

Vodič za zdravstvene radnike za lijek

▼ Welireg (belzutifan)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Welireg u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

- **Embriofetalna toksičnost:**

Belzutifan u ljudi može uzrokovati embriofetalna oštećenja, uključujući gubitak ploda, ako se primjenjuje u trudnica.

Ovaj Vodič uključuje smjernice o trudnoći i odgovarajućim metodama kontracepcije koje treba razmotriti prilikom propisivanja belzutifana bolesnicama reproduktivne dobi.

U žena reproduktivne dobi potrebno je provjeriti status trudnoće prije početka liječenja belzutifanom.

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti visokoučinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja belzutifanom i još najmanje tjedan dana nakon primjene posljednje doze zbog mogućeg rizika za plod.

Ovaj Vodič sadrži informacije o Kartici za bolesnika.

Sadržaj

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju	3
Potencijalan rizik od embriofetalnih oštećenja, trudnoća i kontracepcija	5
Kartica za bolesnika	6
Gdje mogu dobiti dodatne informacije?	7

Potencijalan rizik od embriofetalnih oštećenja, trudnoća i kontracepcija

Embriofetalna toksičnost

- Kad se primjenjuje u trudnica, belzutifan može uzrokovati embriofetalna oštećenja, uključujući gubitak ploda.
 - Nema podataka ili su podaci o primjeni belzutifana u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost. U ispitivanju embriofetalnog razvoja na štakorima primjena belzutifana tijekom organogeneze uzrokovala je smrt embrija i fetusa, smanjenje tjelesne težine fetusa te malformacije kostura fetusa pri razinama izloženosti sličnima ili nižima od one koja se postiže u ljudi kod primjene preporučene doze od 120 mg jedanput na dan.
- Primjena belzutifana kontraindicirana je u trudnica s tumorima povezanim s von Hippel-Lindauovom (VHL) bolešću. Potrebno je prekinuti liječenje belzutifanom ako bolesnica s VHL bolešću planira trudnoću ili se trudnoća utvrdi.
- Belzutifan se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće u žena koje se liječe zbog karcinoma bubrežnih stanica (RCC) osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva liječenje belzutifanom.
- Žene reproduktivne dobi potrebno je upoznati s mogućim rizikom za plod.

Smanjenje potencijalnog rizika u žena reproduktivne dobi

- Potencijalni rizik od izlaganja belzutifanu tijekom trudnoće u žena reproduktivne dobi treba smanjiti pridržavajući se sljedećih preporuka:
 - U žena reproduktivne dobi potrebno je provjeriti status trudnoće testom na trudnoću prije početka liječenja belzutifanom.

Metode kontracepcije

- Žene reproduktivne dobi treba upoznati s potencijalnim rizikom od embriofetalnih oštećenja, uključujući gubitak ploda kad se belzutifan primjenjuje u trudnica te s odgovarajućim kontracepcijskim mjerama prije početka liječenja belzutifanom.
- Žene reproduktivne dobi moraju koristiti visokoučinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja belzutifanom i još najmanje tjedan dana nakon primjene posljednje doze lijeka.
- Primjena belzutifana može smanjiti djelotvornost hormonskih kontraceptiva. Istodobna primjena belzutifana i hormonskih kontraceptiva može dovesti do neuspjeha kontracepcije ili povećane stope probojnog krvarenja. Bolesnicama koje koriste hormonske kontraceptive treba savjetovati da tijekom liječenja belzutifanom primjenjuju zamjensku nehormonsku metodu kontracepcije ili da njihovi partneri koriste prezervativ.
- Primjenu belzutifana treba prekinuti ako se planira trudnoća ili ako se trudnoća otkrije.

Kartica za bolesnika

Uz ovaj lijek predviđena je distribucija Kartice za bolesnika kako bi se bolesnice informirale o potencijalnom riziku od embriofetalnih oštećenja tijekom trudnoće i potrebi za primjenom odgovarajućih metoda kontracepcije.

Molimo Vas da prilikom razgovora s bolesnicama reproduktivne dobi ili njihovim njegovateljima o mogućem riziku od embriofetalnih oštećenja pri primjeni belzutifana, naglasite važnost korištenja Kartice za bolesnika.

Naime, ona sadrži važne informacije koje bolesnice i njihovi njegovatelji moraju znati prije, tijekom i nakon liječenja belzutifanom.

- Recite bolesnicama i njihovih njegovateljima da uz Uputu o lijeku pročitaju i Karticu za bolesnika.
- Recite bolesnicama i njihovim njegovateljima da ispune kontakt podatke u Kartici za bolesnika te da Karticu za bolesnika pokažu drugim zdravstvenim radnicima uključenima u njihovu skrb.

Gdje mogu dobiti dodatne informacije?

Dodatne informacije o belzutifanu možete pronaći u Sažetku opisa svojstava lijeka, koji je dostupan na poveznici **www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova**, ili dobiti od tvrtke Merck Sharp & Dohme, podružnice društva Merck & Co, Inc., pozivom na broj **01/66 11 333** ili **slanjem na e-mail dpoc.croatia@msd.com**.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

WELIREG®

▼ (belzutifan)

Za dodatne informacije o primjeni belzutifana ili za dodatne primjerke ovog vodiča obratite se tvrtki Merck Sharp & Dohme na **01/ 66 11 333** ili **dpoc.croatia@msd.com**.

