

WELIREG[®]
▼ (belzutifan)

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Pred predpísaním belzutifanu si, prosím, prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Obsah

Informácie v tejto príručke	4
Potenciálne riziko embryonálno-fetálneho poškodenia, gravidita a antikoncepcia	5
Karta pacienta	6
Kde získam doplňujúce informácie?	7

Informácie v tejto príručke

Táto príručka obsahuje bezpečnostné informácie týkajúce sa významného potenciálneho rizika embryonálno-fetálneho poškodenia a zahŕňa usmernenia týkajúce sa gravidity a vhodných metód antikoncepcie, ktoré je potrebné zvážiť pri predpísaní belzutifanu pacientkam vo fertilnom veku.

Okrem toho obsahuje aj informácie o Karte pacienta, ktorá je súčasťou balenia lieku.

Pred predpísaním belzutifanu si, prosím, prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku a tiež túto príručku.

Tento edukačný materiál je podmienkou registrácie lieku. Informácie v tejto príručke sú poskytnuté spoločnosťou Merck Sharp & Dohme (MSD) onkológom a ďalším zdravotníckym pracovníkom (ZP), ktorí sa podieľajú na liečbe pacientov belzutifanom. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce účinky, nájdete na strane 7 tejto príručky.

Potenciálne riziko embryonálno-fetálneho poškodenia, gravidita a antikoncepcia

Embryonálno-fetálna toxicita

- Belzutifan môže pri podávaní gravidnej žene spôsobiť embryonálno-fetálne poškodenie vrátane spontánneho potratu.
 - O použití belzutifanu u gravidných žien nie sú údaje k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu. V štúdii embryonálno-fetálneho vývinu u potkanov spôsobilo podávanie belzutifanu počas organogenézy embryonálno-fetálnu letalitu, zníženú fetálnu telesnú hmotnosť a fetálne skeletálne abnormality pri expozíciách podobných alebo nižších ako je expozícia u ľudí pri odporúčanej dávke 120 mg denne.
- Belzutifan je kontraindikovaný u gravidných žien s nádormi súvisiacimi s von Hippel-Lindauovou (VHL) chorobou. Ak pacientky s VHL chorobou plánujú otehotnieť alebo ak u nich dôjde ku gravidite, liečbu belzutifanom je potrebné ukončiť.
- Belzutifan sa nemá používať počas gravidity u žien liečených pre karcinóm z renálnych buniek (renal cell carcinoma, RCC), pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu belzutifanom.
- Ženy vo fertilnom veku je potrebné poučiť o potenciálnom riziku pre plod.

Zníženie potenciálneho rizika u žien vo fertilnom veku

- Potenciálne riziko expozície belzutifanu počas gravidity pre ženy vo fertilnom veku sa má znížiť na základe nasledujúcich odporúčaní:
 - Pred začatím liečby belzutifanom sa má u žien vo fertilnom veku overiť stav gravidity prostredníctvom tehotenského testu.

Metódy antikoncepcie

- Ženy vo fertilnom veku je potrebné poučiť o potenciálnom riziku embryonálno-fetálneho poškodenia vrátane spontánneho potratu pri podávaní belzutifanu gravidnej žene a o vhodných antikoncepčných opatreniach pred začatím liečby belzutifanom.
- Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby belzutifanom a minimálne po dobu 1 týždňa po poslednej dávke používať vysokoúčinnú metódu antikoncepcie.
- Užívanie belzutifanu môže znížiť účinnosť hormonálnych kontraceptív. Súbežné podávanie belzutifanu s hormonálnymi kontraceptívami môže viesť k zlyhaniu antikoncepcie alebo k zvýšeniu prelomového krvácania. Pacientky užívajúce hormonálne kontraceptíva je potrebné poučiť, aby počas liečby belzutifanom používali alternatívnu nehormonálnu metódu antikoncepcie alebo aby ich mužský partner používal prezervatív.

Karta pacienta

Karta pacienta sa dodáva ako súčasť balenia lieku (multibalenie obsahujúce 90 tabliet (3 balenia po 30 tabliet)) tak, aby boli pacienti poučení o potenciálnom riziku embryonálno-fetálneho poškodenia počas gravidity a o potrebe vhodných metód antikoncepcie.

V rámci diskusie o potenciálnom riziku embryonálno-fetálneho poškodenia pri belzutifane vysvetlite, prosím, pacientke vo fertilnom veku alebo opatrovateľom pacientky význam Karty pacienta.

Obsahuje dôležité informácie, ktoré musia pacientky a opatrovatelia vedieť pred začatím liečby, počas liečby a po liečbe belzutifanom.

- Povedzte pacientkam a opatrovateľom, aby si prečítali Kartú pacienta spolu s Písomnou informáciou pre používateľa.
- Povedzte pacientkam a opatrovateľom, že je potrebné vyplniť kontaktné informácie v Karte pacienta a že Kartú pacienta je potrebné ukázať iným ZP, ktorí sa podieľajú na ich zdravotnej starostlivosti.

Kde získam doplňujúce informácie?

Viac informácií o belzutifane je dostupných v Súhrne charakteristických vlastností lieku, na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<https://www.ema.europa.eu>), na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (<https://www.sukl.sk>) alebo na telefónnom čísle +421 2 58282010 spoločnosti Merck Sharp&Dohme, s. r. o., ktorá je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Merck&Co, Inc.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj oddeleniu farmakovigilancie spol. Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava – mestská časť Petržalka, tel.: +421 2 58282010, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com.

WELIREG[®]

▼ (belzutifan)

Ak potrebujete akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa použitia belzutifanu, alebo si želáte ďalšie kópie tejto príručky, kontaktujte medicínske oddelenie spol. Merck Sharp & Dohme, s.r.o. e-mailom na dpoc_czechslovak@merck.com.

Pred predpísaním belzutifanu si, prosím, prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Copyright © 2024 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.

Všetky práva vyhradené.

Merck Sharp & Dohme, s.r.o., so sídlom Einsteinova 19,

851 01 Bratislava – mestská časť Petržalka.

Tel: +421 2 5828 2010, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com

SK-BEL-00003 | Schválené ŠÚKL: 04/2025

