

Edukační materiály

WELIREG®

▼ (belzutifan)

Příručka pro zdravotnické pracovníky

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Tato příručka obsahuje bezpečnostní informace, které musíte vzít v úvahu při předepisování belzutifanu pacientkám, které by mohly otěhotnět.

Kromě toho obsahuje informace o kartě pacienta, která je součástí balení přípravku.

Předtím, než belzutifan předepíšete, přečtěte si prosím souhrn údajů o přípravku.

Verze: 1.0
Schváleno SÚKL: 06/2025

Potenciální riziko poškození embrya/plodu, těhotenství a antikoncepce

Embryofetální toxicita

- Pokud je belzutifan podáván těhotné ženě, může způsobit poškození embrya/plodu, včetně ztráty plodu.
 - Údaje o podávání belzutifanu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Ve studii embryofetálního vývoje u potkanů vyvolávalo podávání belzutifanu během organogeneze embryofetální letalitu, sníženou tělesnou hmotnost plodu a abnormality skeletu plodu při expozicích podobných nebo nižších, než je expozice u člověka při doporučené dávce 120 mg denně.
- Belzutifan je kontraindikován u těhotných žen s nádory souvisejícími s von Hippelovou-Lindauovou (VHL) chorobou. Je nutné přerušit léčbu belzutifanem, pokud je u pacientek s VHL chorobou těhotenství plánováno, nebo je těhotenství zjištěno.
- Belzutifan nemá být užíván během těhotenství ženami léčenými kvůli renálnímu karcinomu, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu belzutifanem.
- Ženy, které by mohly otěhotnět, je nutno o potenciálním riziku pro plod informovat.

Snížení potenciálního rizika u žen, které by mohly otěhotnět

- Potenciální riziko expozice belzutifanu během těhotenství u žen, které by mohly otěhotnět, má být sníženo následujícím způsobem:
 - U žen, které by mohly otěhotnět, je před zahájením léčby belzutifanem nutno vyloučit těhotenství pomocí těhotenského testu.

Antikoncepční metody pro ženy, které by mohly otěhotnět

- Mají být informovány o potenciálním riziku poškození embrya/plodu, včetně ztráty plodu, pokud je belzutifan podáván v těhotenství, a o vhodných antikoncepčních opatřeních před zahájením léčby.
- Musí během léčby belzutifanem a ještě nejméně 1 týden po poslední dávce používat vysoce účinnou metodu antikoncepce.
- Užívání belzutifanu může snižovat účinnost hormonální antikoncepce. Současné podávání belzutifanu s hormonální antikoncepcí může vést k jejímu selhání nebo k silnějšímu krvácení mimo menstruační cyklus. Pacientky užívající hormonální antikoncepci je nutno poučit, aby během léčby belzutifanem používaly alternativní nehormonální antikoncepční metodu nebo aby jejich partner používal kondom.

Karta pacienta

Součástí balení přípravku (vícečetné balení; obsahující 90 tablet (3 balení po 30 tabletách)) je karta pacienta, která má pacientky informovat o potenciálním riziku poškození embrya/plodu během těhotenství a o potřebě vhodných metod antikoncepce.

Vysvětlíte, prosím, důležitost karty pacienta při projednávání potenciálního rizika poškození embrya/plodu při užívání belzutifanu se svými pacientkami, které by mohly otěhotnět, nebo jejich ošetřujícími osobami.

Obsahuje důležité informace, které pacientky a ošetřující osoby potřebují vědět před, během a po léčbě belzutifanem.

- Sdělte pacientkám a ošetřujícím osobám, aby si společně s příbalovou informací přečetly i kartu pacienta.
- Sdělte pacientkám a ošetřujícím osobám, že je třeba vyplnit kontaktní údaje na kartě pacienta a že je třeba kartu pacienta ukázat ostatním zdravotnickým pracovníkům zapojeným do jejich péče.

Kde mohu získat další informace?

Více informací o belzutifanu je k dispozici v souhrnu údajů o přípravku na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> nebo u společnosti Merck Sharp & Dohme, dceřiné společnosti Merck & Co, Inc., na telefonním čísle +420 277 050 000.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nežádoucí příhody mohou být také hlášeny lokální pobočce MSD na email dpoc_czechslovak@msd.com nebo na telefonním čísle +420 277 050 000.



WELIREG[®]

▼ (belzutifan)

Pokud potřebujete další informace týkající se použití belzutifanu nebo chcete získat další výtisky této příručky, obraťte se na medicínské oddělení společnosti Merck Sharp & Dohme s.r.o., emailem na dpoc_czechslovak@msd.com nebo na čísle +420 277 050 000.

Předtím, než belzutifan předepíšete, přečtěte si prosím souhrn údajů o přípravku.