

**WELIREG<sup>®</sup>**  
▼ (belzutifan)

# Vejledning til sundhedspersoner

---

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.  
Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes.  
Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Læs produktresuméet før ordination af belzutifan.



# Indhold

---

Information i denne vejledning .....	<b>4</b>
Potentiel risiko for fosterskader, graviditet og prævention .....	<b>5</b>
Patientkort .....	<b>6</b>
Hvor kan jeg få yderligere information?.....	<b>7</b>

# Information i denne vejledning

---

Denne vejledning indeholder sikkerhedsinformation om den vigtige potentielle risiko for fosterskader, og indeholder vejledning om graviditet og passende præventionsmetoder, som du skal overveje, når du ordinerer belzutifan til kvinder i den fertile alder.

Derudover indeholder den information om patientkortet, som er inkluderet i pakningen.

Produktresuméet og denne vejledning skal gennemlæses før ordination af belzutifan.

Dette uddannelsesmateriale/materiale med råd om sikkerhed er obligatorisk som en betingelse for markedsføringstilladelsen af belzutifan. Oplysningerne i denne brochure er stillet til rådighed af MSD til onkologer og andre sundhedspersoner, som er involveret i behandlingen af patienter, der får belzutifan. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Se side 7 i denne brochure for oplysninger om, hvordan bivirkninger skal indberettes.

# Potentiel risiko for fosterskader, graviditet og prævention

---

## Embryoføtal toksicitet

- Belzutifan kan forårsage fosterskader, herunder spontan abort, når det administreres til en gravid kvinde.
  - Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af belzutifan til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet. I et studie med embryoføtal udvikling hos rotter forårsagede administration af belzutifan under organogenese embryo/fosterdødelighed, nedsat fostervægt, og skeletale abnormiteter hos fosteret ved eksponeringer svarende til eller under eksponeringen hos mennesker ved den anbefalede dosis på 120 mg dagligt.
- Belzutifan er kontraindiceret hos gravide kvinder i behandling for tumorer associeret med von Hippel-Lindaus sygdom (VHL). Hos patienter med VHL-sygdom skal behandlingen med belzutifan seponeres, hvis patienten planlægger at blive gravid eller opdager, at hun er gravid.
- Belzutifan bør ikke anvendes under graviditeten hos kvinder i behandling for renalcelle-karcinom (RCC), medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med belzutifan.
- Kvinder i den fertile alder skal informeres om den potentielle risiko for fosteret.

## Reduktion af den potentielle risiko hos kvinder i den fertile alder

- Den potentielle risiko for eksponering under graviditeten skal reduceres for kvinder i den fertile alder på følgende måde:
  - Graviditetsstatus hos kvinder i den fertile alder skal fastslås ved en graviditetstest før initiering af behandling med belzutifan.

## Præventionsmetoder

- Kvinder i den fertile alder skal informeres om den potentielle risiko for fosterskader, herunder spontan abort, når belzutifan administreres til en gravid kvinde, og om passende præventionsmetoder før påbegyndelse af behandling med belzutifan.
- Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention/svangerskabsforebyggelse under behandlingen med belzutifan og i mindst 1 uge efter den sidste dosis.
- Brug af belzutifan kan nedsætte virkningen af hormonelle præventionsmidler. Samtidig administration af belzutifan og hormonelle præventionsmidler kan medføre præventionssvigt eller en stigning i gennembrudsblødning. Patienter, der anvender hormonelle præventionsmidler, skal tilrådes at anvende en anden ikke-hormonel præventionsmetode eller lade deres mandlige partner bruge et kondom under behandlingen med belzutifan.

# Patientkort

---

Et patientkort er inkluderet som en del af pakningen (multipakning; indeholder 90 tabletter (3 pakninger á 30 tabletter)) for at informere patienter om den potentielle risiko for fosterskader under graviditet og behovet for passende præventionsmetoder.

Forklar vigtigheden af patientkortet, når du drøfter den potentielle risiko for fosterskader med belzutifan med dine kvindelige patienter i den fertile alder eller omsorgspersoner til patienter.

Kortet indeholder vigtig information, som patienter og omsorgspersoner skal vide før, under og efter behandlingen med belzutifan.

- Fortæl patienter og omsorgspersoner, at de skal læse patientkortet sammen med indlægssedlen.
- Fortæl patienter og omsorgspersoner, at kontaktoplysningerne på patientkortet skal udfyldes og at patientkortet skal vises til andre sundhedspersoner, der er involveret i deres behandling.

# Hvor kan jeg få yderligere information?

---

Yderligere oplysninger om belzutifan findes i produktresuméet på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<https://www.ema.europa.eu>) eller fås ved at ringe til MSD, et datterselskab af Merck & Co, Inc., på +45 4482 4000.

## Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Bivirkninger kan også indberettes til MSD, Pharmacovigilance ved at ringe på +45 4482 4000 eller pr. mail til [medinfo.denmark.iceland@msd.com](mailto:medinfo.denmark.iceland@msd.com).

# WELIREG<sup>®</sup>

▼ (belzutifan)

---

Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende brugen af belzutifan, eller hvis du ønsker at modtage flere kopier af denne vejledning, kan du kontakte Medical Information hos MSD på +45 4482 4000.

---

Læs produktresuméet før ordination af belzutifan.



Copyright © 2025 Merck Sharp & Dohme Corp.,  
et datterselskab af Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.  
Alle rettigheder forbeholdt. DK-BEL-00001, 01.07.25

# Patientkort

## VIGTIGE KONTAKTOPPLYSNINGER

Lægens navn

---

---

Tlf. nr. i åbningstiden

---

Tlf. nr. uden for åbningstiden

---

Mit navn

---

---

# WELIREG®

▼ (belzutifan)

- Du må ikke tage Welireg til behandling af von Hippel-Lindaus sygdom, hvis du er gravid.
- Hvis du er gravid og behøver behandling for renalcellekarcinom (RCC), skal du tale med lægen om brugen af Welireg.
- Welireg kan skade dit ufødte barn og kan medføre, at du aborterer. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Lægen vil udføre en graviditetstest, før du starter med at tage Welireg.
- Du må ikke blive gravid, mens du tager Welireg.

## Prævention (kontraktion)

Hvis du er en kvinde i den fertile alder:

- Præventionsmetoder, der indeholder hormoner – såsom P-piller, injektioner eller depotplastre – vil muligvis ikke være sikre, mens du tager Welireg.
- Mens du tager Welireg og i mindst 1 uge efter din sidste dosis, skal du:
  - Anvende sikker ikke-hormonel prævention (kontraktion) eller
  - Lade din mandlige partner bruge et kondom.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet om, hvilke præventionsmetoder, der kan være de rigtige for dig, mens du tager Welireg.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du er blevet gravid eller har mistanke om, at du er blevet gravid under behandlingen.

Hvis du ønsker  
yderligere oplysninger,  
henvises til indlægssedlen  
for Welireg med  
information til patienten.



Copyright © 2025

Merck Sharp & Dohme Corp., et datterselskab af  
Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. Alle rettigheder  
forbeholdt. DK-BEL-00002, 01.07.25

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende  
overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger  
hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes  
om at indberette alle formodede bivirkninger.