

Útmutató egészségügyi szakembereknek

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

A belzutifán felírása előtt kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást!

Tartalom

Az útmutató tartalma	3
Az embriofoetalis károsodás lehetséges kockázata, terhesség és fogamzásgátlás	4
Betegkártya	5
Hol találhatok további információt?	6

Az útmutató tartalma

Az útmutató az embriofoetalis károsodás fontos, lehetséges kockázatára vonatkozó gyógyszerbiztonsági információkat tartalmaz, valamint útmutatást nyújt a terhességgel és a megfelelő fogamzásgátló módszerekkel kapcsolatban, amelyeket figyelembe kell venni belzutifán felírásakor fogamzóképes korú nőbetegek esetében.

Információkat tartalmaz továbbá a betegkártyáról, amely a gyógyszer csomagolásának része.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást és ezt az útmutatót a belzutifán felírása előtt!

A kiegészítő kockázatcsökkentő anyag a forgalomba hozatali engedély feltételeként kötelező. Az útmutatóban szereplő információkat a Merck Sharp & Dohme (MSD) biztosítja azon onkológusok és egyéb egészségügyi szakemberek számára, akik belzutifánnal kezelt betegek ellátásában vesznek részt. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsenek minden feltételezett mellékhatást. A mellékhatások bejelentésének módjáról a tájékoztató 7. oldalán talál további információkat.

Az embriofoetalis károsodás lehetséges kockázata, terhesség és fogamzásgátlás

Embriofoetalis toxicitás

- A belzutifán-kezelés terhes nőknél embriofoetalis károsodást – beleértve a vetélést is – okozhat.
 - A belzutifán terhes nőknél történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok, illetve csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletekben reprodukciós toxicitást figyeltek meg. Egy patkányokon végzett embriofoetalis fejlődési vizsgálatban a belzutifán organogenezis alatti alkalmazása embriofoetalis halálozást, magzati testtömeg csökkenést, valamint magzati csontváz- rendellenességeket okozott olyan expozícióknál, amelyek hasonlóak vagy alacsonyabbak voltak, mint az ajánlott napi 120 mg-os dózissal elért humán expozíció.
- A belzutifán alkalmazása ellenjavallt terhes nőknél a von Hippel-Lindau-betegséggel (VHL-betegség) összefüggő daganatok kezelésében. A kezelést meg kell szakítani, ha a VHL-betegségben szenvedő fogamzóképes nőbeteg terhességet tervez vagy teherbe esett.
- A készítmény terhesség alatt nem alkalmazható a vesesejtes carcinoma kezelésére, kivéve, ha a terhes nő klinikai állapota szükségessé teszi a belzutifán-kezelést.
- A fogamzóképes nőket tájékoztatni kell a magzatra gyakorolt lehetséges kockázatokról.

A potenciális kockázat csökkentése fogamzóképes nő esetén

- A terhesség alatti expozíció potenciális kockázatának csökkentése fogamzóképes nők esetében az alábbiakon alapul:
 - A kezelés megkezdése előtt terhességi teszt elvégzésével ellenőrizni kell, hogy fennáll-e terhesség a fogamzóképes nő esetében (Igazolt negatív terhességi teszttel kell rendelkezniük).

Fogamzásgátlás

- A kezelés megkezdése előtt a fogamzóképes nőt tájékoztatni kell a belzutifán terhesség alatti alkalmazásakor lehetséges embriofoetalis károsodás – beleértve a vetélés – kockázatairól, valamint a megfelelő fogamzásgátló intézkedésekről/módszerekről.
- A fogamzóképes nőnek megfelelően hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a kezelés alatt és az utolsó dózis bevétele után legalább 1 hétig.
- A készítmény csökkentheti a hormonális fogamzásgátlók hatásosságát. A belzutifán hormonális fogamzásgátlókkal való együttes alkalmazása a fogamzásgátlás hatástalanságához vezethet, vagy növelheti az áttöréses vérzés előfordulását. A hormonális fogamzásgátlást alkalmazó betegnek tanácsolni kell, hogy a kezelés alatt valamilyen egyéb, nem hormonális fogamzásgátló módszert alkalmazzanak vagy férfi partnerük használjon óvszert.

Az embriofoetalis károsodás lehetséges kockázata, terhesség és fogamzásgátlás

- A kezelést fel kell függeszteni, ha a fogamzóképes nőbeteg gyermeket szeretne, vagy terhességet állapítanak meg nála.

Betegkártya

A gyógyszer csomagolásának része egy betegkártya, amely tájékoztatja a beteget a terhesség alatti alkalmazáskor előforduló embriofoetalis kockázatról, valamint a megfelelő fogamzásgátló módszerek szükségességéről.

Kérjük, magyarázza el a betegkártya szükségességét, amikor a belzutifánnal kapcsolatos embriofoetalis kockázatról beszél fogamzóképes nőbeteggel vagy a beteg gondozójával/hozzátartozójával.

A betegkártya fontos információkat tartalmaz, amelyeket a betegnek és gondozóiknak a kezelés előtt, alatt és után tudniuk kell.

- Hívja fel a beteg és gondozók figyelmét, hogy olvassák el a betegkártyát és a beteg tájékoztatót is.
- Tájékoztassa őket arról, hogy a betegkártyán szereplő elérhetőségi adatokat ki kell tölteni, és hogy a betegkártyát meg kell mutatni a gondozásukban részt vevő valamennyi egészségügyi szakembernek.

Hol találhatok további információt?

A belzutfánnal kapcsolatos további információkat a

<https://nngyk.gov.hu/gyogyszeradatbazis> vagy a www.ema.europa.eu honlapon elérhető alkalmazási előírásban talál, vagy hívja a +36 1 888 5300 telefonszámot.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre:

Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) <https://nngyk.gov.hu> honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

MSD Pharma Hungary Kft., 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 10/B

hungarypharm@msd.com;

Tel.: +36 1 888 5300

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

WELIREG[®]

▼ (belzutfán)

Ha további információra van szüksége a belzutfánnal kapcsolatban, vagy szeretne az útmutatóból vagy a betegkártyából további példányokat, kérjük, jelezze a hungary_msd@msd.com emailcímen vagy a +36 1 888 5300 telefonszámon.

A belzutfán felírása előtt kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást!



NNGYK jóváhagyás dátuma: 2026. április 9., verziószám: 1.0

MSD

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