



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Belzutifan kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

▼ WELIREG (Belzutifan)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu WELIREG

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Potenzielles Risiko für embryofetale Schäden

- Belzutifan kann bei Anwendung während der Schwangerschaft **embryofetale Schäden** sowie eine **Fehlgeburt** verursachen.
 - Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Belzutifan bei schwangeren Frauen vor.
 - In einer embryofetalen Entwicklungsstudie an Ratten verursachte die Gabe von Belzutifan während der Organogenese eine embryofetale Letalität, ein reduziertes fetales Körpergewicht und fetale Skelettanomalien bei Expositionen, die ähnlich oder niedriger waren als die menschliche Exposition bei der empfohlenen Dosis von 120 mg täglich.
- Belzutifan ist kontraindiziert bei schwangeren Frauen mit Tumoren, die mit von Hippel-Lindau-Syndrom (VHL) assoziiert sind. Die Behandlung mit Belzutifan muss abgebrochen werden, wenn eine Schwangerschaft geplant ist oder festgestellt wird.
- Belzutifan darf während der Schwangerschaft bei Frauen, die aufgrund eines Nierenzellkarzinoms (*Renal Cell Carcinoma, RCC*) behandelt werden, nicht angewendet werden, es sei denn, der klinische Zustand erfordert eine Behandlung mit Belzutifan.

Minimierung des potenziellen Risikos bei Frauen im gebärfähigen Alter

- Klären Sie Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn der Behandlung mit Belzutifan darüber auf, dass bei Gabe an eine schwangere Frau ein potenzielles Risiko embryofetaler Schäden sowie einer Fehlgeburt besteht.
- **Vor Beginn der Behandlung** mit Belzutifan muss ein **Schwangerschaftstest** durchgeführt werden, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

Verhütungsmaßnahmen

- Informieren Sie die Patientin über geeignete Verhütungsmaßnahmen.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Belzutifan und für mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine **hochwirksame Verhütungsmethode** anwenden.
- Belzutifan kann die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel verringern. Die gleichzeitige Gabe von Belzutifan mit hormonellen Kontrazeptiva kann zu einem Versagen der Empfängnisverhütung oder vermehrten Durchbruchblutungen führen. Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Belzutifan eine **nicht-hormonelle Verhütungsmethode** anwenden oder ihr männlicher Partner muss ein Kondom anwenden.

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Der Arzneimittelpackung ist eine Patientenkarte beigelegt, um Patientinnen über das potenzielle Risiko embryofetaler Schäden während der Schwangerschaft und die Notwendigkeit geeigneter Verhütungsmethoden zu informieren.

- Erläutern Sie bitte die Wichtigkeit der Patientenkarte, wenn Sie mit Ihren Patientinnen im gebärfähigen Alter oder ggf. deren Betreuungsperson über das potenzielle Risiko embryofetaler Schäden durch Belzutifan sprechen.
- Weisen Sie bitte Patientinnen und ggf. die Betreuungspersonen darauf hin, die Patientenkarte zusammen mit der Packungsbeilage zu lesen.
- Weisen Sie bitte Patientinnen und ggf. die Betreuungspersonen darauf hin, die Kontaktdaten auf der Patientenkarte auszufüllen sowie die Patientenkarte bei allen anderen Angehörigen der Heilberufe, die an der Behandlung/Betreuung beteiligt sind, vorzuzeigen.

Weitere Informationsquellen

Weitere Informationen zu Belzutifan sind in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu>) oder telefonisch bei MSD Sharp & Dohme GmbH verfügbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Belzutifan (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken; Patientenkarte zur sicheren Anwendung) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.msd.de/forschung-und-arzneimittel/welireg> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

MSD Sharp & Dohme GmbH
Levelingstr. 4a
81673 München
Tel.: +49(0)89 20 300 4500
medinfo@msd.de