



Opas terveydenhuollon ammattilaisille

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta ennen beltsutifaanin määräämistä.

Sisällysluettelo

Oppaan sisältö	4
Alkioon ja sikiöön kohdistuvan haitan mahdollinen riski, raskaus ja ehkäisy	5
Potilaskortti	6
Mistä on saatavilla lisätietoa?	7

Oppaan sisältö

Tämä opas sisältää turvallisuuteen liittyvää tietoa alkioon ja sikiöön kohdistuvan haitan tärkeästä mahdollisesta riskistä sekä raskautta ja asianmukaisia ehkäisymenetelmiä koskevia ohjeita. Nämä seikat on otettava huomioon, kun belsutifaania määrätään naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Lisäksi oppaassa on tietoa potilaskortista, joka on mukana valmistepakkauksessa.

Lue valmisteyhteenveto ja tämä opas ennen kuin määrääät belsutifaania.

Tämä koulutus-/turvallisuustietoja sisältävä opas on myyntiluvan myöntämiselle asetettu pakollinen ehto. MSD on laatinut tämän oppaan, jonka tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat belsutifaania saavien potilaiden hoitoon. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Katso tämän oppaan sivulta 7, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Alkioon ja sikiöön kohdistuvan haitan mahdollinen riski, raskaus ja ehkäisy

Alkio- ja sikiötoksisuus

- Beltsutifaanin anto raskaana olevalle naiselle saattaa aiheuttaa alkio- ja sikiövaurioita, mukaan lukien sikiökuoleman.
 - Beltsutifaanin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta. Rotilla tehdyssä alkion- ja sikiönkehitystä koskeneessa tutkimuksessa beltsutifaanin anto organogeneesin aikana johti alkio- ja sikiökuolleisuuteen, sikiöiden painon pienenemiseen ja sikiöiden luuston poikkeavuuksiin, kun altistus oli samankaltainen tai pienempi kuin ihmisen altistus suositellulla annoksella 120 mg vuorokaudessa.
- Beltsutifaanin käyttö on vasta-aiheista raskaana oleville naisille, joilla on von Hippel-Lindaun tautiin (VHL) liittyviä kasvaimia. Beltsutifaanihoito on lopetettava, jos VHL-potilas suunnittelee raskautta tai tulee raskaaksi.
- Beltsutifaania ei pidä käyttää munuaissolukarsinoomaan hoitoa saavilla naisilla raskauden aikana, ellei kliininen tilanne edellytä hoitoa beltsutifaanilla.
- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on kerrottava sikiöön mahdollisesti kohdistuvasta riskistä.

Mahdollisen riskin pienentäminen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi

- Raskaudenaikaisen beltsutifaanialtistuksen mahdollista riskiä naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, on pienennettävä seuraavin keinoin:
 - Jos potilas on nainen ja voi tulla raskaaksi, raskaustilanne on tarkistettava raskaustestillä ennen beltsutifaanihoidon aloittamista.

Ehkäisymenetelmät

- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on kerrottava mahdollisesta alkioon ja sikiöön kohdistuvan haitan (mukaan lukien sikiökuoleman) riskistä, joka liittyy beltsutifaanin antoon raskauden aikana, ja asianmukaisista ehkäisymenetelmistä ennen beltsutifaanihoidon aloittamista.
- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisyä beltsutifaanihoidon aikana ja vähintään 1 viikon ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen.
- Beltsutifaanin käyttö saattaa huonontaa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa. Beltsutifaanin samanaikainen käyttö hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kanssa saattaa johtaa ehkäisyn pettämiseen tai läpäisyvuotojen lisääntymiseen. Hormonaalisia ehkäisyvalmisteita käyttäviä potilaita on kehotettava käyttämään jotakin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää tai potilaiden miespuolisia kumppaneita on kehotettava käyttämään kondomia beltsutifaanihoidon aikana.

Potilaskortti

Potilaskortti toimitetaan osana valmistepakkausta (monipakkaus; sisältää 90 tablettia [kolme 30 tabletin pakkausta]), jotta potilaalle voidaan tiedottaa raskaudenaikaisen alkio- ja sikiöhaitan mahdollisesta riskistä ja asianmukaisten ehkäisymenetelmien käytön tarpeesta.

Kerro, että potilaskortti on tärkeä, kun keskustelet belsutifaaniin liittyvästä alkio- ja sikiöhaitan mahdollisesta riskistä sellaisten naispotilaiden kanssa, jotka voivat tulla raskaaksi, tai potilaita hoitavien henkilöiden kanssa.

Kortti sisältää tärkeitä tietoja, jotka potilaiden ja heitä hoitavien henkilöiden on tiedettävä ennen belsutifaanihoitoa, hoidon aikana ja hoidon jälkeen.

- Pyydä potilaita ja heitä hoitavia henkilöitä lukemaan sekä potilaskortti että pakkausseloste.
- Kerro potilaille ja heitä hoitaville henkilöille, että potilaskorttiin on täytettävä yhteystiedot ja että potilaskortti on näytettävä muille potilasta hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille.

Mistä on saatavilla lisätietoa?

Lisätietoja belsutifaanista saa valmisteyhteenvedosta, joka löytyy Euroopan lääkeviraston verkkosivulta (<http://www.ema.europa.eu>), tai puhelimitse MSD:ltä: +358 (0)9 804 650.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Haittavaikutuksista on ilmoitettava myös MSD:n Lääketurvaosastolle puhelimitse: +358 (0)9 804 650 tai sähköpostitse: finland.pharmacovigilance@msd.com

WELIREG[®]



(beltsutifaani)

Jos tarvitset lisätietoa beltsutifaanin käytöstä tai haluat lisäkopioita tästä oppaasta, ota yhteyttä MSD:n
Lääketieteellisestä informaatiosta vastaaviin asiantuntijoihin:
+358 (0)9 804 650 tai medinfo.msd@msd.com

Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta ennen beltsutifaanin määräämistä.



Copyright © 2025 Merck Sharp & Dohme Corp.,
Merck & Co., Inc.:n tytäryhtiö, Rahway, NJ, USA.
Kaikki oikeudet pidätetään.