

20.08.2025

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

WELIREG® ▼ (beltsutifaani)

TÄRKEÄÄ: LISÄTOIMENPITEET ALKIO- JA SIKIÖTOKSISUUDEN MAHDOLLISEN RISKIN MINIMOIMISEKSI (OPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE JA POTILASKORTTI)

MSD yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti tiedottaa teitä lisätoimenpiteistä riskien minimoimiseksi. Riskienminimointimateriaalilla pyritään minimoimaan alkio- ja sikiötoksisuuden mahdollinen riski beltsutifaanihoidon aikana ja sen jälkeen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi. Nämä toimenpiteet ovat pakolliset ja ehtona myyntiluvulle EU:ssa.

Beltsutifaanin anto raskaana olevalle naiselle saattaa aiheuttaa haittaa alkioille tai sikiölle, mukaan lukien sikiökuoleman. Tästä syystä potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille on kerrottava raskaudenaikaisten alkioon ja sikiöön kohdistuvien haittojen tärkeästä mahdollisesta riskistä sekä asianmukaisista raskaudenehkäisy menetelmistä. Nämä seikat on otettava huomioon, kun beltsutifaania määrätään naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Ehdotetut toimet mahdollisen riskin minimoimiseksi ovat seuraavat turvallisuustietoja sisältävät materiaalit:

- **Opas terveydenhuollon ammattilaisille**
- **Potilaskortti**

Opas terveydenhuollon ammattilaisille. Oppaassa on tärkeää tietoa raskaudenaikaisesta beltsutifaanialtistuksesta johtuvasta alkio- ja sikiötoksisuuden mahdollisesta riskistä naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi. Oppaassa muistutetaan myös siitä, että potilaita on neuvottava käyttämään ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää tai heidän miespuolisia kumppaneitaan on neuvottava käyttämään kondomia beltsutifaanihoidon aikana ja vähintään 1 viikon ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen, sillä beltsutifaani saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Pyydämme, että lääkäri antaa ennen beltsutifaanin määräämistä ehkäisyneuvontaa naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi. Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, raskautilanne on tarkistettava raskaustestillä ennen beltsutifaanihoidon aloittamista. Potilaalle on myös kerrottava, että hoitavaan lääkäriin on otettava välittömästi yhteyttä, jos raskaus alkaa hoidon aikana.

Oppaassa on tietoa myös potilaskortista. Kun lääkäri keskustelee alkioon ja sikiöön kohdistuvien haittojen mahdollisesta riskistä sellaisten naispotilaiden kanssa, jotka voivat tulla raskaaksi, hänen on mainittava, että potilaskortti on tärkeä, ja kerrottava sen tarkoituksesta.

Opas terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaskortti on saatavilla Fimean sekä Pharmaca Fennican verkkosivuilla osoitteessa: <https://fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen-riskienminimointimateriaali>
<https://pharmacafennica.fi/Rmp>

Potilaskortti sisältyy valmistepakkaukseen. Kortissa on tietoa riskeistä, joita sikiöön mahdollisesti kohdistuu (mukaan lukien keskenmenon riskistä), jos raskaus alkaa hoidon aikana. Nämä tiedot on tarkoitettu potilaille, jotka voivat tulla raskaaksi beltsutifaanihoidon aikana. Kortissa on myös tietoa asianmukaisista raskaudenehkäisy menetelmistä, joita beltsutifaanihoidon aikana on käytettävä. Lisäksi kortissa neuvotaan potilasta keskustelemaan lääkärin tai

MSD FINLAND OY

KÄYNTIOSOITE Keilaniementie 1, 02150 Espoo | **POSTIOSOITE** PL 46, 02151 Espoo

PUH. (09) 804 650 |

www.msd.fi | **y-tunnus** 0101072-9

Tutustu tietosuojakäytäntöömme <http://www.msd.fi/privacy/>

Versio 1.0 FI-BEL-00004

apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, millainen raskaudenehkäisy saattaa soveltua potilaalle belsutifaanihoidon aikana. Potilaiden ei pidä tulla raskaaksi belsutifaanihoidon aikana. Tästä syystä potilaskortissa suositellaan, että potilas ilmoittaa lääkärille välittömästi, jos hän tulee raskaaksi tai epäilee tulleensa raskaaksi hoidon aikana.

Belsutifaani on tarkoitettu käytettäväksi monoterapiana

- aikuispotilailla, joilla on edennyt kirkassoluinen munuaissolukarsinooma ja joiden tauti on edennyt heidän saatuaan kaksi tai useamman hoitolinjan, joihin on sisältynyt PD-(L)1:n estäjä ja vähintään kaksi VEGF-kasvutekijään kohdennettua täsmähoitoa
- aikuispotilailla, joilla on von Hippel-Lindaun tauti ja jotka tarvitsevat hoitoa von Hippel-Lindaun tautiin liittyvän paikallisen munuaissolukarsinooman tai paikallisten von Hippel-Lindaun tautiin liittyvien keskushermoston hemangioblastoomien tai haiman neuroendokriinisten kasvainten (pNET) vuoksi ja joille paikalliset toimenpiteet eivät sovi.

Lisätietoja belsutifaanista saa valmisteyhteenvedosta Euroopan lääkeviraston verkkosivulta [European Medicines Agency \(EMA\)](https://www.ema.europa.eu/).

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Kiitos, että kiinnitätte huomiota tähän tärkeään asiaan.

Ystävällisin terveisin,

Michael Pasternack
Lääketieteellinen johtaja