

MISE EN GARDE IMPORTANTE pour l'emploi de WELIREG

- **Le traitement par Welireg au cours de la grossesse peut être nocif pour votre enfant à naître.**
- **Avant le début de votre traitement par Welireg, votre médecin procédera à un test de grossesse.**
- **Pendant le traitement par Welireg et jusqu'à une semaine après votre dernière dose, vous devez utiliser une méthode de contraception non hormonale efficace.**
- **L'efficacité des méthodes de contraception contenant des hormones (p. ex. pilule contraceptive, injections ou patch transdermique) peut être réduite pendant le traitement par Welireg (voir «Welireg peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Welireg peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

WELIREG®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Qu'est-ce que Welireg et quand doit-il être utilisé?

Welireg contient le principe actif belzutifan.

Welireg est un médicament soumis à ordonnance utilisé chez les adultes:

- atteints de la maladie de von Hippel-Lindau (VHL) qui ont besoin d'un traitement pour une forme de cancer du rein, appelée carcinome à cellules rénales (CCR), pour des tumeurs du cerveau et de la moelle épinière, appelées hémangioblastomes du système nerveux central, ou pour une forme de cancer du pancréas, appelée tumeur neuroendocrine pancréatique, et qui ne nécessitent pas d'intervention chirurgicale immédiate.
- atteints d'un cancer du rein qui ne peut pas être opéré et qui s'est propagé après le traitement par un médicament anticancéreux PD-1 ou PD-L1 et VEGF (cancer du rein avancé non résécable).

Welireg bloque une protéine nommée facteur 2-alpha induit par l'hypoxie (HIF-2 α) qui est impliquée dans la croissance de certains types de tumeurs.

Selon prescription du médecin.

Quand Welireg ne doit-il pas être pris?

Welireg ne doit pas être pris:

- si vous êtes allergique au belzutifan ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir «Que contient Welireg?»). Consultez votre médecin en cas de doute à ce sujet.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Welireg?

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Welireg si:



- vous souffrez de difficultés respiratoires;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous avez un faible nombre de globules rouges (anémie);
- vous prenez des agents stimulant l'érythropoïèse (ASE) pour traiter une anémie;
- vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse.

En complément de cette notice d'emballage, vous recevez une carte de patient. Elle contient des consignes de sécurité importantes que vous devez respecter. Portez votre carte de patient sur vous.

Welireg peut affecter votre fertilité et donc, votre capacité à avoir des enfants. Le traitement par Welireg pendant la grossesse peut nuire à votre enfant à naître et entraîner une fausse couche. Consultez votre médecin si vous avez des inquiétudes à ce sujet.

Si un ou plusieurs des points ci-dessus correspond à votre situation (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Welireg peut provoquer une baisse du nombre de globules rouges (anémie). Au nombre des symptômes fréquents peuvent figurer un essoufflement, une fatigue, des vertiges et une peau pâle.

Welireg peut également faire baisser le taux d'oxygène dans votre sang. Au nombre des symptômes fréquents peuvent figurer un essoufflement, une accélération des battements cardiaques, une respiration accélérée, une anxiété et une agitation. Bien que les symptômes varient d'une personne à l'autre, un taux de saturation en oxygène bas, voire dangereusement bas, de votre organisme peut nécessiter l'interruption de votre traitement par Welireg, l'instauration d'une oxygénothérapie ou votre hospitalisation. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: bleuissement de la peau autour de la bouche, incapacité à formuler des phrases complètes sans avoir à reprendre votre respiration, fatigue/épuisement inhabituel/le et confusion. Étant donné ce risque, il vous est conseillé d'arrêter de fumer pendant votre traitement par Welireg.

Votre médecin mesurera régulièrement votre taux de saturation en oxygène et procédera à des analyses de sang pour contrôler votre nombre de globules rouges avant et pendant le traitement par Welireg.

Autres médicaments et Welireg

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez. En effet, Welireg peut influencer le mode d'action de certains autres médicaments et certains autres médicaments peuvent influencer le mode d'action de Welireg.

Welireg peut influencer le mode d'action d'autres médicaments. Par exemple:

- les contraceptifs hormonaux comme le désogestrel, l'éthinylestradiol et le lévonorgestrel
L'administration simultanée de Welireg peut causer l'échec de la contraception ou une augmentation des saignements survenant en dehors des règles.
- les somnifères contenant le principe actif midazolam
L'administration simultanée de Welireg peut diminuer l'effet du midazolam.

Votre médecin décidera s'il est nécessaire d'adapter la dose que vous prenez.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Welireg peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Après la prise de Welireg, vous pouvez souffrir d'étourdissements et de nausées ou vous sentir épuisé ou fatigué. Dans ce cas, vous devez attendre que les vertiges ou la fatigue se dissipent avant de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des outils ou des machines.

Welireg contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Welireg peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informations relatives à la grossesse pour les femmes et les hommes

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez une grossesse, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin procédera à un test de grossesse avant le début du traitement par ce médicament.

Welireg peut être nocif pour votre enfant à naître et provoquer une fausse couche. Par conséquent:

- vous ne devez pas tomber enceinte pendant votre traitement par Welireg.
- vous ne devez pas prendre Welireg si vous êtes enceinte.

Contraception pour les femmes et les hommes

Femmes:

Si vous êtes une femme en âge de procréer:

- Il se peut que les méthodes de contraception hormonale (comme la pilule contraceptive, les injections ou les patchs transdermiques) ne soient pas efficaces pendant le traitement par Welireg. Pendant votre traitement par Welireg et pendant au moins une semaine après votre dernière dose, vous devez utiliser une méthode de contraception non hormonale hautement efficace ou demander à votre partenaire masculin d'utiliser un préservatif.

Demandez à votre médecin ou votre pharmacien les méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir pendant cette période.

Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par Welireg, consultez immédiatement votre médecin.

Hommes:

Welireg peut être transmis à un enfant à naître et lui être nocif. Si vous êtes un homme et que votre partenaire est en âge de procréer:

- Vous et votre partenaire devez utiliser un contraceptif hautement efficace pendant la prise de Welireg.
- Vous devez continuer à utiliser un moyen de contraception pendant au moins une semaine après votre dernière dose de Welireg.

Si votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement par Welireg, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous êtes un homme et que votre partenaire est enceinte:

Utilisez une méthode de contraception mécanique (préservatif) pendant le traitement par Welireg et pendant au moins une semaine après votre dernière dose.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Welireg. On ignore si Welireg passe dans le lait maternel; cela pourrait être nocif pour votre enfant.

Vous ne devez pas non plus allaiter pendant au moins une semaine après votre dernière dose.

Fertilité

Welireg peut affecter la fertilité. Si vous envisagez d'avoir un enfant avec votre partenaire, parlez à votre médecin de votre planning familial avant de prendre Welireg.

Comment utiliser Welireg?



Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose de Welireg recommandée est de 120 mg (trois comprimés de 40 mg):

- Prenez la dose qui vous a été prescrite une fois par jour, toujours à la même heure.
- Si nécessaire, votre médecin peut adapter la dose.

Avalez le comprimé en entier. Le comprimé ne doit pas être cassé, broyé ou mâché.

Vous pouvez prendre Welireg pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris trop de comprimés, demandez conseil à un médecin ou à un hôpital. Il se peut qu'une prise en charge médicale soit nécessaire.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Welireg, prenez-la dès que possible le jour même. Le lendemain, prenez votre dose habituelle de Welireg.

- Si vous vomissez après avoir pris Welireg, ne prenez pas un autre comprimé de Welireg. Le lendemain, prenez votre dose habituelle de Welireg.
- Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser la dose que vous avez oubliée ou vomie.

L'utilisation et la sécurité de Welireg n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Welireg peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- Fatigue/épuisement
- Étourdissements
- Difficultés à respirer
- Nausées
- Taux d'oxygène inhabituellement bas dans le sang
- Céphalées
- Problèmes lors de la défécation (constipation)
- Augmentation des valeurs de la fonction hépatique
- Douleurs dans les muscles, les os ou les articulations

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Prise de poids
- Glycémie élevée
- Pression artérielle élevée
- Vision trouble
- Éruption cutanée douloureuse accompagnée de vésicules remplies de liquide, causée par le même virus que celui de la varicelle (zona)



- Chute
- Fractures des os

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Décollement de la rétine ou occlusion veineuse rétinienne (modifications de la vision, y compris apparition de petits points noirs et d'éclairs, acuité visuelle réduite)

Si vous ressentez un ou plusieurs des effets secondaires indiqués ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Welireg?

Principes actifs

Le principe actif est le belzutifan. Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de belzutifan.

Excipients

Le médicament contient les excipients suivants: succinate d'acétate d'hypromellose, cellulose microcristalline (E 460), mannitol (E 421), croscarmellose sodique (E 468), silice colloïdale anhydre (E 551), stéarate de magnésium (E 470b), poly(alcool vinylique) (E 1203), dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b) et carmin d'indigo (E 132).

Numéro d'autorisation

68531 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Welireg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Welireg 40 mg:

90 comprimés pelliculés dans un flacon.

90 (3 x 30) comprimés pelliculés dans un emballage blister.

Titulaire de l'autorisation

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

CCPPI-MK6482-T-032025/RCN000027991-CH

