

AVVERTENZA IMPORTANTE per l'impiego di WELIREG

- Il trattamento con Welireg durante la gravidanza può danneggiare il nascituro.
- Prima di avviare il trattamento con Welireg, il suo medico effettuerà un test di gravidanza.
- Durante il trattamento con Welireg e per 1 settimana dopo l'ultima dose si deve utilizzare un efficace metodo contraccettivo non ormonale.

I metodi contraccettivi che contengono ormoni (p. es. pillole anticoncezionali, iniezioni o cerotti transdermici) potrebbero non funzionare bene durante il trattamento con Welireg (vedere «Si può assumere Welireg durante la gravidanza o l'allattamento?»).

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Welireg?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

WELIREG®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Che cos'è Welireg e quando si usa?

Welireg contiene il principio attivo belzutifan.

Welireg è un medicamento soggetto all'obbligo di prescrizione per il trattamento degli adulti con

- malattia di von Hippel-Lindau (VHL) che necessitano di un trattamento per un tipo di tumore dei reni denominato carcinoma a cellule renali (RCC), per tumori del cervello e del midollo spinale denominati emangioblastomi del sistema nervoso centrale, o per un tipo di tumore del pancreas denominati tumori neuroendocrini del pancreas, e per i quali non è richiesto un intervento chirurgico immediato.
- carcinoma renale che non può essere rimosso con intervento chirurgico e che si è diffuso dopo il trattamento con un medicamento antitumorale PD-1 o PD-L1 e VEGF (carcinoma renale avanzato non resecabile).

Welireg blocca una proteina denominata fattore 2 alfa inducibile dall'ipossia (HIF-2 α), che è coinvolta nella crescita di alcuni tipi di tumore.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Welireg?

Welireg non deve essere assunto:

- se lei è allergico a belzutifan o ad un altro componente di questo medicamento (vedere «Cosa contiene Welireg?»). Chieda al suo medico se non è sicuro a questo proposito.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Welireg?

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Welireg se:

- ha disturbi respiratori,



- ha problemi cardiaci,
- ha un basso numero di globuli rossi (anemia),
- usa principi attivi stimolanti l'eritropoiesi (ESA) per il trattamento di un'anemia,
- è in gravidanza o ha intenzione di iniziare una gravidanza.

Oltre a questo foglietto illustrativo, riceverà una tessera del paziente che contiene importanti informazioni di sicurezza da osservare. Porti con sé questa tessera del paziente.

Welireg può influire sulla fertilità e quindi sulla capacità di avere figli. Il trattamento con Welireg durante la gravidanza può danneggiare il nascituro e causare un aborto. Si rivolga al suo medico per qualsiasi dubbio in merito.

Se è presente una o più delle condizioni sopra elencate (o se non ne è sicuro), ne parli con il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Welireg può ridurre il numero dei globuli rossi (anemia). Alcuni sintomi comuni sono fiato corto, stanchezza, capogiro e cute pallida.

Welireg può inoltre ridurre la quantità di ossigeno nel sangue. Tra i sintomi comuni vi sono fiato corto, battito cardiaco accelerato, respirazione accelerata, sensazione di ansia e irrequietezza. Anche se i sintomi variano da persona a persona, una bassa saturazione dell'ossigeno nel suo organismo, talvolta anche grave, può comportare la necessità di interrompere il trattamento con Welireg, sottoporsi a ossigenoterapia o essere ricoverati in ospedale. Si rivolga immediatamente al suo medico se compaiono i seguenti sintomi: colorazione bluastra della pelle intorno alla bocca, incapacità di terminare frasi intere tutte d'un fiato, insolita stanchezza/spossatezza e confusione. A causa di questo rischio, dovrebbe smettere di fumare durante l'assunzione di Welireg.

Il medico misurerà regolarmente la sua saturazione di ossigeno ed effettuerà degli esami del sangue per controllare il numero dei globuli rossi prima e durante il trattamento con Welireg.

Altri medicinali e Welireg

Informi il suo medico o il suo farmacista di tutti i medicinali che sta assumendo, perché Welireg può influire sul meccanismo d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Welireg.

Welireg può influenzare il meccanismo d'azione di altri medicinali, tra cui ad esempio:

- contraccettivi ormonali quali desogestrel, etinilestradiolo e levonorgestrel.
La somministrazione concomitante di Welireg può causare un fallimento contraccettivo o un aumento dei sanguinamenti intermestruali.
- sonniferi contenenti il principio attivo midazolam
La somministrazione concomitante di Welireg può ridurre l'effetto del midazolam.

Il suo medico deciderà se la dose deve essere aggiustata.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Welireg può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

In seguito all'assunzione di Welireg, possono manifestarsi capogiro, spossatezza, stanchezza o nausea. In questo caso, potrà condurre veicoli o utilizzare attrezzi o macchine solo quando non avverte più capogiro o stanchezza.

Welireg contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie,



- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Welireg durante la gravidanza o l'allattamento?

Informazioni sulla gravidanza sia per donne e uomini

Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicinale.

Il suo medico effettuerà un test di gravidanza prima che lei inizi ad assumere il medicinale.

Welireg può danneggiare il nascituro e causare un aborto. Ciò significa che:

- non deve iniziare una gravidanza mentre sta assumendo Welireg,
- non deve assumere Welireg se è in gravidanza.

Informazioni sulla contraccezione per donne e uomini

Donne:

Per le donne in età fertile:

- I metodi contraccettivi ormonali (quali pillola anticoncezionale, iniezioni o cerotti transdermici) potrebbero non avere effetto durante il trattamento con Welireg. Durante il trattamento con Welireg e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose, deve utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale altamente efficace o chiedere al suo partner maschile di utilizzare un preservativo.

Chieda al suo medico o al suo farmacista informazioni sui metodi contraccettivi che possono essere efficaci nel suo caso in questo periodo.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Welireg, si rivolga immediatamente al suo medico.

Uomini:

Welireg può essere trasmesso al nascituro e danneggiarlo. Per gli uomini la cui partner è in età fertile:

- Lei e la sua partner dovete usare una contraccezione altamente efficace durante l'assunzione di Welireg.
- Dovete continuare a usare la contraccezione per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di Welireg.

Se la sua partner inizia una gravidanza durante il trattamento con Welireg, si rivolga immediatamente al suo medico.

Per gli uomini la cui partner è in gravidanza:

Durante il trattamento con Welireg e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose, usi un metodo contraccettivo meccanico (preservativo).

Allattamento

Durante il trattamento con Welireg non deve allattare al seno. Non è noto se Welireg passi nel latte materno; potrebbe danneggiare il bambino.

Inoltre, non deve allattare per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di Welireg.

Fertilità

Welireg può compromettere la fertilità. Se desidera avere un bambino con la sua/il suo partner, prima di assumere Welireg parli con il suo medico in materia di pianificazione familiare.

Come usare Welireg?

Prenda questo medicinale sempre esattamente come prescritto dal suo medico o raccomandato dal suo farmacista. Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista, se non è sicuro.

La dose raccomandata di Welireg è di 120 mg (tre compresse da 40 mg).



- Assuma la dose prescritta una volta al giorno, sempre alla stessa ora.
- Se necessario, il suo medico può modificare la dose.

Deglutisca le compresse intere - la compressa non deve essere rotta, frantumata o masticata.

Può assumere Welireg ai pasti o tra un pasto e l'altro.

Se ha assunto un numero eccessivo di compresse, chiedi consiglio al suo medico o in ospedale. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se salta una dose di Welireg, assumi la dose dimenticata lo stesso giorno, non appena possibile. Assumi la dose consueta di Welireg il giorno successivo.

- Se presenta vomito dopo aver assunto Welireg, non assumi altre compresse di Welireg. Assumi la dose consueta di Welireg il giorno successivo.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata o vomitata.

L'uso e la sicurezza di Welireg nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni finora non sono stati esaminati. Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Welireg?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Ridotto numero di globuli rossi (anemia)
- Stanchezza/spossatezza
- Capogiro
- Respirazione difficoltosa
- Nausea
- Livelli di ossigeno nel sangue insolitamente bassi
- Cefalea
- Problemi di evacuazione (stipsi)
- Valori epatici aumentati
- Dolori ai muscoli, alle ossa o alle articolazioni

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Aumento del peso corporeo
- Zuccheri ematici aumentati
- Pressione arteriosa aumentata
- Visione offuscata
- Eruzione cutanea dolorosa con vescicole ripiene di liquido, causata dallo stesso virus che provoca anche la varicella (herpes zoster)
- Caduta
- Fratture ossee

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)



- Distacco retinico o occlusione di una vena dell'occhio (alterazioni della vista, tra cui la visione di piccoli punti neri e lampi, riduzione dell'acuità visiva)

Si rivolga al suo medico se compaiono uno o più degli effetti collaterali sopra menzionati.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15-30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Welireg?

Principi attivi

Il principio attivo è belzutifan. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di belzutifan.

Sostanze ausiliarie

Come sostanze ausiliarie sono contenuti ipromellosa acetato succinato, cellulosa microcristallina (E 460), mannitolo (E 421), croscarmellosa sodica (E 468), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato (E 470b), alcool polivinilico (E 1203), titanio diossido (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talco (E 553b) e indigotina (E 132).

Numero dell'omologazione

68531 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Welireg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Welireg 40 mg:

90 compresse rivestite con film in flacone.

90 (3 x 30) compresse rivestite con film in confezione blister.

Titolare dell'omologazione

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

CCPPI-MK6482-T-032025/RCN000027991-CH

