



# **WELIREG<sup>®</sup>**

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

40 MG



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

**WELIREG<sup>®</sup>**  
belzutifano

### APRESENTAÇÕES

WELIREG<sup>®</sup>

Comprimidos revestidos de

- 40 mg de belzutifano em embalagem com 90 comprimidos revestidos

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

WELIREG<sup>®</sup>

Cada comprimido revestido contém 40 mg de belzutifano.

Excipientes: croscarmelose sódica, acetato e succinato de hipromelose, estearato de magnésio, manitol, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

Leia cuidadosamente esta informação antes de você começar a tomar seu medicamento, mesmo que você já esteja utilizando a medicação. Algumas das informações podem ter sido alteradas.

Lembre-se que seu médico prescreveu este medicamento somente para você. Nunca dê a mais ninguém.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

WELIREG<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de pacientes adultos que necessitam de tratamento para um tipo de câncer de rins chamado de carcinoma de células renais (CCR), tumores no cérebro e medula espinhal chamado de hemangioblastomas do sistema nervoso central, ou um tipo de câncer pancreático chamado de tumores neuroendócrinos do pâncreas associados à doença de von Hippel-Lindau (VHL), e que não necessitem de cirurgia imediata.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

WELIREG<sup>®</sup> é um inibidor de fator 2 alfa induzível por hipóxia (HIF-2 $\alpha$ ) que para o crescimento de tumores associados à Síndrome de von Hippel-Lindau (VHL).

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome WELIREG<sup>®</sup> se você é alérgico a belzutifano ou a qualquer outro ingrediente de WELIREG<sup>®</sup>.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**O que devo informar ao meu médico antes e enquanto tomo WELIREG<sup>®</sup>?**

Informe seu médico sobre todas as suas condições clínicas, incluindo:

- problemas respiratórios;
- problemas cardíacos/doença cardíaca;
- baixos níveis de glóbulos vermelhos (anemia).

## **Gravidez**

Informe seu médico se você está grávida ou planejando engravidar:

- WELIREG® poderá ser prejudicial ao seu feto e causar um aborto espontâneo.
- Seu médico poderá realizar um teste de gravidez antes de você iniciar o tratamento com WELIREG®.
- Métodos de controle de natalidade que contém hormônios (tais como pílulas anticoncepcionais, injeções ou sistema de adesivos transdérmicos) podem não funcionar tão bem durante o tratamento com WELIREG®. Você deve utilizar uma forma efetiva não hormonal de controle de natalidade (contracepção) ou o seu parceiro do sexo masculino deve usar preservativo durante o tratamento com WELIREG® e por 1 semana após a sua última dose.
- Converse com seu médico sobre métodos contraceptivos que podem ser corretos para você durante este período.
- Informe imediatamente seu médico, se engravidar.

## **Homens com parceiras com possibilidade de engravidar:**

- Você deve usar um controle efetivo de natalidade (contracepção) enquanto estiver tomando WELIREG® e por 1 semana após sua última dose.
- Converse com seu médico sobre métodos contraceptivos que podem ser corretos para você durante este período.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

## **Aleitamento materno**

Informe seu médico se você está amamentando ou planejando amamentar:

- Não se sabe se WELIREG® passa para seu leite materno; isto pode ser prejudicial para seu bebê.
- Você e seu médico deverão decidir juntos se você tomará WELIREG® ou se amamentará, porém não deverá fazer os dois ao mesmo tempo.
- Caso comece a amamentar, aguarde no mínimo 1 semana após sua última dose de WELIREG® antes de começar a amamentar.

## **Crianças**

Não se sabe se WELIREG® é seguro e eficaz para uso em crianças.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Mantenha WELIREG® e todos os medicamentos seguramente fora do alcance das crianças.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

WELIREG® 40 mg é um comprimido revestido, oval, azul, com a inscrição “177” de um lado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Tome sua dose prescrita, no mesmo horário, 1 vez ao dia.
- Seu médico pode mudar sua dose, se necessário.
- Você pode tomar WELIREG® com ou sem alimentos.
- Engula o comprimido inteiro. Não o quebre.
- Tome WELIREG® exatamente como seu médico prescreveu.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Caso você esqueça de tomar uma dose de WELIREG<sup>®</sup>, tome-a assim que você lembrar, no mesmo dia. Tome no dia seguinte sua dose de WELIREG<sup>®</sup> como de costume.
- Se vomitar depois de tomar WELIREG<sup>®</sup>, não tome outro comprimido de WELIREG<sup>®</sup>. Tome no dia seguinte sua dose de WELIREG<sup>®</sup> como de costume.
- Não tome 2 doses ao mesmo tempo.
- Se você não souber com certeza como tomar WELIREG<sup>®</sup>, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, apesar que nem todas as pessoas os tenham.

**Possíveis efeitos adversos são:**

**Muito Comuns:** podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- Baixo nível de glóbulos vermelhos (anemia)
- Sentir-se cansado
- Sentir-se tonto
- Ter dificuldade para respirar
- Náusea
- Ganho de peso

**Comuns:** podem afetar 1 em 10 pessoas

- Níveis anormalmente baixos de oxigênio no sangue

**Outros efeitos colaterais que podem ocorrer com WELIREG<sup>®</sup> incluem:**

WELIREG<sup>®</sup> pode causar problemas de fertilidades nos homens e mulheres e pode afetar sua capacidade de gerar filhos. Converse com seu médico, se isso for uma preocupação para você.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomou mais WELIREG<sup>®</sup> que a sua dose prescrita, contate o seu médico imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

---

MS 1.0171.0234

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP n° 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 – São Paulo/SP

CNPJ: 03.560.974/0001-18 – Brasil

**CONECTA MSD** 0800-0122232

**e-mail:** [online@merck.com](mailto:online@merck.com)

**Site:** [msd.com.br](http://msd.com.br)

Fabricado por:  
MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)  
Clonmel, Irlanda

Embalado por:  
Merck Sharp & Dohme B. V.  
Haarlem, Holanda

Venda sob prescrição médica

WELIREG\_BU 04\_092023\_VP



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.  
Todos os direitos reservados.

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/09/2023	0974022/23-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/06/2021	2207916/21-5	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	17/04/2023	Versão inicial de texto de bula	VP	40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90
			--	--	10458 -MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	--	DIZERES LEGAIS	VP	40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90
--	--	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90