



WELIREG[®]

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

40 MG



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

WELIREG[®]
belzutifano

APRESENTAÇÕES

WELIREG[®]

Comprimidos revestidos de

- 40 mg de belzutifano em embalagem com 90 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

WELIREG[®]

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[®] 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[®] é um inibidor de fator 2 alfa induzível por hipóxia (HIF-2 α) que para o crescimento de tumores associados à Síndrome de von Hippel-Lindau (VHL).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome WELIREG[®] se você é alérgico a belzutifano ou a qualquer outro ingrediente de WELIREG[®].

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

O que devo informar ao meu médico antes e enquanto tomo WELIREG[®]?

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[®], tome-a assim que você lembrar, no mesmo dia. Tome no dia seguinte sua dose de WELIREG[®] como de costume.
- Se vomitar depois de tomar WELIREG[®], não tome outro comprimido de WELIREG[®]. Tome no dia seguinte sua dose de WELIREG[®] como de costume.
- Não tome 2 doses ao mesmo tempo.
- Se você não souber com certeza como tomar WELIREG[®], 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[®] incluem:

WELIREG[®] 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[®] 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

Site: 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