

# WELIREG<sup>®</sup>

▼ (belzutifan)

## Guide pour les Professionnels de Santé

DIFFUSÉ SOUS L' AUTORITÉ DE L' ANSM

---

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Avant de prescrire belzutifan, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit.



# Sommaire

---

Informations contenues dans ce guide	4
Risque potentiel de lésions embryo-foetales, grossesse et contraception	5
Carte Patient	6
Où puis-je obtenir des informations supplémentaires ?	7

## Informations contenues dans ce guide

Ce guide contient des informations de sécurité sur le risque potentiel important de lésions embryoto-fœtales, y compris la perte du fœtus, lorsque belzutifan est administré à une femme enceinte.

Il détaille les risques liés à l'utilisation du belzutifan chez la femme enceinte, la conduite à tenir en cas de grossesse, les méthodes de réduction du risque potentiel d'exposition pendant la grossesse et les méthodes de contraception appropriées que vous devez envisager lors de la prescription de belzutifan à des patientes en âge de procréer.

Une **Carte Patient** est disponible dans chaque boîte de belzutifan.

Vous devez informer chaque patiente en âge de procréer, avant le début du traitement, du risque potentiel de lésions embryoto-fœtales liées au belzutifan pendant la grossesse et de l'importance de la Carte Patient (se référer à la page 6 de ce guide pour plus d'informations sur la carte).

Veillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ainsi que ce guide avant de prescrire belzutifan.

Cet outil de conseil éducatif/en sécurité est obligatoire en tant que condition de l'autorisation de mise sur le marché. Les informations contenues dans cette brochure sont fournies par Merck Sharp & Dohme (MSD) aux oncologues et autres professionnels de santé (PS) impliqués dans le traitement des patients recevant belzutifan. Les professionnels de santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

# Risque potentiel de lésions embryo-foetales, grossesse et contraception

## Toxicité embryo-foetale

- Belzutifan peut provoquer des lésions embryo-foetales, y compris la perte du fœtus, lorsqu'il est administré à une femme enceinte.
  - Les données sur l'utilisation du belzutifan chez la femme enceinte sont inexistantes ou limitées. Les études chez les animaux ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction. Dans une étude sur le développement embryo-foetal chez le rat, l'administration de belzutifan pendant l'organogenèse a provoqué une létalité embryo-foetale allant jusqu'à 100%, une réduction du poids corporel du fœtus et des anomalies squelettiques foetales à des expositions similaires ou inférieures à l'exposition humaine à la dose recommandée de 120 mg par jour.

## Réduire le risque potentiel chez les femmes en âge de procréer

- Le risque potentiel d'exposition au belzutifan pendant la grossesse pour les femmes en âge de procréer doit être réduit de la manière suivante :
  - Informer les patientes en âge de procréer du risque potentiel de lésions embryo-foetales, y compris la perte du fœtus, lorsque belzutifan est administré à une femme enceinte.
  - Informer les patientes que l'utilisation du belzutifan peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux.
  - Informer les patientes des mesures contraceptives appropriées avant de commencer le traitement par belzutifan : méthode contraceptive hautement efficace pendant le traitement par belzutifan et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose.
  - Informer les patientes de l'importance de la carte patient disponible dans chaque boîte de belzutifan.
  - Vérifier le statut de grossesse des femmes en âge de procréer par un test de grossesse avant d'initier le traitement par belzutifan.
  - **Belzutifan est contre-indiqué chez les femmes enceintes traitées pour des tumeurs associées à la maladie de von Hippel-Lindau (VHL).** Le traitement par belzutifan doit être interrompu si une grossesse est prévue ou si une grossesse est détectée chez des patientes atteintes de la maladie de VHL.
  - Belzutifan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse chez les femmes traitées pour un carcinome à cellules rénales (CCR), à moins que l'état clinique de la femme nécessite un traitement par belzutifan.

## Méthodes de contraception

- L'utilisation du belzutifan peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux. La co-administration de belzutifan avec des contraceptifs hormonaux peut entraîner un échec de la contraception ou une augmentation des saignements intermenstruels. Il convient de conseiller aux patientes utilisant des contraceptifs hormonaux d'utiliser une méthode contraceptive alternative non hormonale ou d'utiliser un préservatif avec leur partenaire masculin pendant le traitement par belzutifan et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose.

# Carte Patient

---

Une carte patient est fournie dans l'emballage du produit pour informer les patientes :

- du risque potentiel de lésions embryo-fœtales, y compris la perte du fœtus, pendant la grossesse
- de la nécessité d'effectuer un test de grossesse avant le début du traitement par belzutifan
- de la nécessité d'utiliser une méthode de contraception appropriée pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose
- et de la conduite à tenir en cas de survenue d'une grossesse pendant le traitement.

Vous devez informer chaque patiente en âge de procréer, avant le début du traitement, du risque potentiel de lésions embryo-fœtales liées au belzutifan pendant la grossesse et de l'importance de la Carte Patient.

Elle contient des informations importantes que les patientes et les soignants doivent connaître avant, pendant et après le traitement par belzutifan.

- Dites aux patientes et aux soignants de lire la Carte Patient ainsi que la Notice.
- Dites aux patientes et aux soignants que les coordonnées figurant sur la Carte Patient doivent être complétées et que la Carte Patient doit être montrée aux autres PS impliqués dans leurs soins.

La Carte Patient peut être visualisée sur l'espace information médicale de MSD

France <https://infomed.msdconnect.fr/>.

## Où puis-je obtenir des informations supplémentaires ?

---

Des informations supplémentaires sur belzutifan sont disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments (<https://www.ema.europa.eu/>) et sur la base de données publique des médicaments

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou en joignant MSD France, une filiale de Merck & Co, Inc., <https://informed.msdconnect.fr/> ou appelez le 01 80 46 40 40

# WELIREG<sup>®</sup>

▼ (belzutifan)

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant l'utilisation de belzutifan ou si vous souhaitez obtenir des exemplaires supplémentaires de ce guide, contactez le service d'Information Médicale de MSD France <https://infomed.msdconnect.fr> ou appelez le 01 80 46 40 40



Copyright© 2025 Merck Sharp & Dohme Corp.,  
Une filiale de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, Etats-Unis. Tous droits réservés.



Avant de prescrire belzutifan, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit.