

Risicominimalisatie- materiaal voor voorschrijvers over de risico's van belzutifan

Lees de Samenvatting van de productkenmerken voordat u belzutifan voorschrijft.

Versie 1 / maart 2025

Inhoud

Samenvatting	4
Mogelijk risico op embryo-foetale schade. Zwangerschap en anticonceptie.	5
Patiëntenkaart	6
Meer informatie	7

Lees de Samenvatting van de productkenmerken voordat u belzutifan voorschrijft.

Samenvatting

Dit risicominimalisatie-materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van belzutifan te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

Belzutifan is geïndiceerd als monotherapie:

- voor de behandeling van volwassenen met gevorderd heldercellig niercelcarcinoom met progressie na minimaal twee behandelingen, waarvan ten minste één behandeling met een PD-(L)1-remmer en minimaal twee op VEGF gerichte behandelingen.
- voor de behandeling van volwassenen met gelokaliseerd niercelcarcinoom (RCC), hemangioblastomen in het centrale zenuwstelsel (CZS), of neuro-endocriene tumoren in de alvleesklier (pNET) bij de ziekte van von Hippel-Lindau, en voor wie een lokale procedure niet geschikt is.

Samenvatting

In dit risicominimalisatie-materiaal staat belangrijke veiligheidsinformatie over mogelijke embryo-foetale schade. Er staat ook informatie in over zwangerschap en het gebruik van betrouwbare anticonceptie. U moet hier rekening mee houden als u belzutifan voorschrijft aan patiënten die zwanger kunnen worden.

Er zit een patiëntenkaart in de verpakking.

Lees dit risicominimalisatie-materiaal en de Samenvatting van de productkenmerken voordat u belzutifan voorschrijft.

Lees de Samenvatting van de productkenmerken voordat u belzutifan voorschrijft.

Mogelijk risico op embryo-foetale schade. Zwangerschap en anticonceptie.

Embryo-foetale schade

- Belzutifan kan bij een zwangerschap embryo-foetale schade veroorzaken. Hieronder valt ook een miskraam.
 - Er zijn geen of heel weinig gegevens over het gebruik van belzutifan bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken. In een embryo-foetaal ontwikkelingsonderzoek bij ratten veroorzaakte toediening van belzutifan tijdens de organogenese embryo-foetale sterfte, verminderd foetaal lichaamsgewicht en foetale skeletafwijkingen bij blootstellingen vergelijkbaar met of lager dan de menselijke blootstelling bij de aanbevolen dosis van 120 mg per dag.
- Belzutifan is gecontra-indiceerd bij zwangeren met tumoren bij de ziekte van Von Hippel-Lindau (VHL). De behandeling met belzutifan moet worden gestopt bij een zwangerschapswens of als er een zwangerschap wordt vastgesteld bij patiënten met de ziekte van VHL.
- Belzutifan mag niet worden gebruikt door zwangeren die worden behandeld voor niercelcarcinoom, behalve wanneer voor de klinische toestand behandeling met belzutifan noodzakelijk is.

Beperken van de risico's

- Beperk het mogelijke risico van belzutifan tijdens de zwangerschap door:
 - Het doen van een zwangerschapstest vóór de start van de behandeling met belzutifan.

Anticonceptie

- Informeer patiënten die zwanger kunnen worden over het mogelijke risico op embryo-foetale schade, inclusief een miskraam. Informeer hen ook over betrouwbare anticonceptie vóór de start van de behandeling met belzutifan.
- Patiënten die zwanger kunnen worden moeten betrouwbare anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met belzutifan en tot minimaal 1 week na de laatste dosis.
- Belzutifan kan de werkzaamheid van hormonale anticonceptiva verminderen. Bij gelijktijdig gebruik van belzutifan en hormonale anticonceptiva kan de patiënt zwanger worden of meer doorbraakbloedingen krijgen. Adviseer patiënten een niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken, of de mannelijke partner moet een condoom gebruiken.

Lees de Samenvatting van de productkenmerken voordat u belzutifan voorschrijft.

Patiëntenkaart

Er zit een patiëntenkaart in de multiverpakking met 90 tabletten (3 doosjes met 30 tabletten). Deze kaart informeert patiënten over het mogelijke risico op embryo-foetale schade tijdens een zwangerschap en het gebruik van betrouwbare anticonceptie.

Leg uit dat de patiëntenkaart belangrijk is als u het mogelijke risico op embryo-foetale schade door belzutifan bespreekt met patiënten die zwanger kunnen worden of hun verzorger(s).

Op de patiëntenkaart staat belangrijke informatie die patiënten en hun verzorger(s) moeten weten vóór, tijdens en na de behandeling met belzutifan.

- Vertel patiënten en hun verzorger(s) dat ze de patiëntenkaart en de bijsluiter moeten lezen.
- Vertel patiënten en hun verzorger(s) dat ze de contactgegevens op de patiëntenkaart moeten invullen. En dat ze de patiëntenkaart moet laten zien aan alle andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg waar ze mee te maken krijgen.

U kunt de patiëntenkaart bekijken door de QR-code hiernaast te scannen



Lees de Samenvatting van de productkenmerken voordat u belzutifan voorschrijft.

Meer informatie

Meer informatie over belzutifan kunt u vinden in de Samenvatting van de productkenmerken, op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<https://www.ema.europa.eu>), of door contact op te nemen met Merck Sharp & Dohme B.V..

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Lees de Samenvatting van de productkenmerken voordat u belzutifan voorschrijft.

U kunt extra 'Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van belzutifan' opvragen bij de afdeling Medical Affairs van Merck Sharp & Dohme B.V.. Zij zijn te bereiken via telefoonnummer 0800 9999000 (+31 23 5153153), of via medicalinfo.nl@merck.com.

Het risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers en de patientenkaart zijn online beschikbaar op www.msd-armm.nl.

Extra informatie over belzutifan is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Lees de Samenvatting van de productkenmerken voordat u belzutifan voorschrijft.