

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### WELIREG 40 mg Filmtabletten

Belzutifan

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Die Packung enthält auch eine Patientenkarte für Frauen im gebärfähigen Alter. Bitte lesen Sie diese, da sie wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit WELIREG beachten sollten.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist WELIREG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von WELIREG beachten?
3. Wie ist WELIREG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist WELIREG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist WELIREG und wofür wird es angewendet?

WELIREG ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Belzutifan und wird zur Behandlung von Krebs eingesetzt.

WELIREG wird zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen eingesetzt:

- Nierenzellkarzinom (*Renal Cell Carcinoma*, RCC) mit einer klarzelligen Komponente, einer Art von Nierenkrebs. Es wird angewendet, wenn der Krebs fortgeschritten ist (sich ausgebreitet hat) nach Behandlungen, die auf das Immunsystem (PD-1- oder PD-L1-Hemmer) und die krebsartigen Blutgefäße (VEGF-gezielte Therapie) abzielen.
- von Hippel-Lindau-Syndrom (VHL) (eine genetische Erkrankung, die das Wachstum von Tumoren und Zysten in bestimmten Körperteilen verursacht), die eine Behandlung des Nierenzellkarzinoms, der Tumoren im Gehirn und Rückenmark, sogenannte Hämangioblastome des zentralen Nervensystems, oder eine Art von Bauchspeicheldrüsenkrebs, sogenannte neuroendokrine Tumoren der Bauchspeicheldrüse, benötigen, und für die eine Operation oder andere lokale Verfahren nicht geeignet sind.

Der Wirkstoff in WELIREG, Belzutifan, blockiert ein Protein namens Hypoxie-induzierbarer Faktor 2 alpha (HIF-2 $\alpha$ ). Dieses Protein hilft dabei, das Wachstum von Zellen und Blutgefäßen zu kontrollieren, was bei der Entwicklung und Ausbreitung von Tumoren im Körper eine Rolle spielen kann.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von WELIREG beachten?

### **WELIREG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Belzutifan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich diesbezüglich nicht sicher sind.
- wenn Sie schwanger sind und wegen des von Hippel-Lindau-Syndroms behandelt werden müssen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie WELIREG einnehmen:

- wenn Sie Atembeschwerden haben.
- wenn Sie eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) haben.
- wenn Sie das von Hippel-Lindau-Syndrom mit Tumoren im Gehirn und Rückenmark haben.

### Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)

Die Behandlung mit WELIREG kann eine Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Kurzatmigkeit
- Ermüdung (Fatigue)
- Schwindelgefühl
- blasse Haut

Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit WELIREG und während der Behandlung auf Anämie überwachen. Falls bei Ihnen eine schwere Anämie auftritt, wird Ihr Arzt möglicherweise eine Behandlung mit Arzneimitteln beginnen, die bekanntermaßen die Produktion roter Blutkörperchen anregen (Erythropoese-stimulierende Mittel) und/oder eine Bluttransfusion durchführen und die Behandlung mit WELIREG unterbrechen bis die Anämie abgeklungen ist oder die Behandlung mit WELIREG dauerhaft beenden.

### Niedrigere Sauerstoffwerte in Ihrem Blut (Hypoxie)

Die Behandlung mit WELIREG kann eine Hypoxie verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Kurzatmigkeit
- Herzrasen
- Atemlosigkeit
- bläuliche Verfärbung der Haut um Ihren Mund
- Unfähigkeit, in ganzen Sätzen zu sprechen, ohne Luft zu holen
- ungewöhnliche Ermüdung
- Verwirrtheit

Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit WELIREG und während der Behandlung auf Hypoxie überwachen. Falls bei Ihnen eine schwere Hypoxie auftritt, wird Ihr Arzt möglicherweise eine Sauerstofftherapie beginnen oder die Behandlung mit WELIREG beenden. Die Behandlung mit WELIREG wird mit einer niedrigeren Dosis wieder aufgenommen. Falls die Hypoxie erneut auftritt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit WELIREG beenden.

In einigen Fällen, wenn bei Ihnen eine sehr schwere Hypoxie auftritt, kann Ihr Arzt die Behandlung mit WELIREG dauerhaft beenden.

## Blutungen in Ihrem Gehirn und Rückenmark (Hämangioblastome des zentralen Nervensystems)

Die Behandlung des von Hippel-Lindau-Syndroms mit WELIREG kann Blutungen in Ihrem Gehirn und Rückenmark verursachen, wenn Sie Tumoren im Gehirn und/oder Rückenmark haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- starke Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- starke Schläfrigkeit
- starke Schwäche auf einer Körperseite
- unkoordinierte Muskelbewegungen
- starke Schmerzen im Nacken oder Rücken
- Verlust des Schmerz-, Temperatur- und Tastempfindens

### **Kinder und Jugendliche**

WELIREG wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob WELIREG für die Anwendung bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

### **Einnahme von WELIREG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Denn WELIREG kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von WELIREG beeinflussen.

WELIREG kann die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel beeinflussen. Während Sie WELIREG einnehmen und für mindestens 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis

- müssen Sie eine wirksame Form der nicht-hormonellen Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden oder
- Ihr männlicher Partner muss ein Kondom anwenden.

### **Schwangerschaft**

Nehmen Sie WELIREG nicht zur Behandlung des von Hippel-Lindau-Syndroms ein, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie schwanger sind und eine Behandlung des Nierenzellkarzinoms benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von WELIREG.

WELIREG kann dem Baby schaden und eine Fehlgeburt verursachen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird einen Schwangerschaftstest durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von WELIREG beginnen.

Während Sie WELIREG einnehmen, dürfen Sie nicht schwanger werden.

Frauen im gebärfähigen Alter:

- Verhütungsmethoden, die Hormone enthalten – wie Antibabypillen, Injektionen oder transdermale Pflaster – wirken möglicherweise nicht so gut, wenn Sie WELIREG einnehmen.
- Während Sie WELIREG einnehmen und für mindestens 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis
  - müssen Sie eine wirksame Form der nicht-hormonellen Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden oder
  - Ihr männlicher Partner muss ein Kondom anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über geeignete Verhütungsmethoden, die Sie anwenden können, während Sie WELIREG einnehmen.

### **Fruchtbarkeit**

WELIREG kann bei Männern und Frauen Fruchtbarkeitsprobleme verursachen, die Ihre Fähigkeit, Kinder zu zeugen/zu bekommen, beeinträchtigen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben.

### **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Es ist nicht bekannt, ob WELIREG in Ihre Muttermilch übergeht. Es kann Ihrem Baby schaden, wenn Sie dieses Arzneimittel in der Stillzeit einnehmen. Sie und Ihr Arzt sollten gemeinsam entscheiden, ob Sie WELIREG einnehmen oder ob Sie stillen, tun Sie nicht beides gleichzeitig. Wenn Sie mit dem Stillen beginnen möchten, warten Sie mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis WELIREG, bevor Sie damit beginnen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie WELIREG einnehmen, könnten Sie sich schwindelig oder müde fühlen. Führen Sie in diesem Fall kein Fahrzeug und bedienen Sie so lange keine Maschinen, bis Sie sich nicht mehr schwindelig oder müde fühlen.

### **WELIREG enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist WELIREG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

- Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 120 mg. Nehmen Sie drei Tabletten à 40 mg einmal täglich ein, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft absetzen, falls bestimmte Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie WELIREG einnehmen (siehe Abschnitt 4).

### **Wie sind die Tabletten einzunehmen?**

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen – zerteilen Sie sie nicht. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel wirkt, wenn die Tabletten nicht ganz sind.

Sie können WELIREG unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von WELIREG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von WELIREG vergessen haben**

Wenn Sie die gewohnte Einnahmezeit von WELIREG versäumt haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich am selben Tag nach. Am nächsten Tag nehmen Sie WELIREG wie gewohnt ein.

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, wenn Sie nach der Einnahme von WELIREG erbrechen, sondern nehmen Sie WELIREG am nächsten Tag wie gewohnt ein.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

WELIREG kann die folgenden, möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt 2):

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Sauerstoffgehalt in Ihrem Blut (Hypoxie) (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Atembeschwerden (Dyspnoe) (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Ermüdung (Fatigue)
- blasse Haut
- Kurzatmigkeit
- Atembeschwerden
- Schmerzen in der Brust
- Herzrasen
- oder Schwindelgefühl

Wenn die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut zu niedrig ist, benötigen Sie möglicherweise eine Bluttransfusion. Wenn die Sauerstoffsättigung in Ihrem Blut zu niedrig ist, benötigen Sie möglicherweise Sauerstoffzufuhr.

Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit WELIREG Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl der roten Blutkörperchen und den Sauerstoffgehalt in Ihrem Blut zu bestimmen.

#### **Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:**

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Ermüdung (Fatigue)
- Schwindelgefühl
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Blutung (Hämorrhagien) (einschließlich Blutungen in Ihrem Gehirn und Rückenmark, wenn Sie Hämangioblastome des Zentralnervensystems haben, die im Zusammenhang mit dem von Hippel-Lindau-Syndrom stehen)

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Gewichtszunahme

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,

Fax: +43 (0) 50 555 36207,

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist WELIREG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was WELIREG enthält**

- Der Wirkstoff ist: Belzutifan. Jede Filmtablette enthält 40 mg Belzutifan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium (E468) (siehe „WELIREG enthält Natrium“ in Abschnitt 2), Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat (E470b), Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose (E460) und Hochdisperses Siliciumdioxid (E551). Der Filmüberzug enthält Indigocarmin-Aluminiumlack (E132), Macrogol (E1521), Poly(vinylalkohol) (E1203), Talk (E553b) und Titandioxid (E171).

### **Wie WELIREG aussieht und Inhalt der Packung**

WELIREG ist eine blaue, ovale Filmtablette mit der Prägung „177“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. WELIREG ist in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich. Jede Packung enthält 30 Filmtabletten. Jede Bündelpackung enthält 90 (drei Packungen mit je 30) Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
dpoc\_lithuania@msd.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf.: + 45 4482 4000  
dkmail@msd.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 6144 200  
dpoc.estonia@msd.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.E.E  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@msd.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dpoc.italy@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: + 371 67025300  
dpoc.latvia@msd.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@msd.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.