RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

WELIREG®

Comprimés de belzutifan

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **WELIREG®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **WELIREG®**.

Mises en garde et précautions importantes

- WELIREG® peut faire du tort au bébé à naître.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous faire passer un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre WELIREG®.
- Utilisez un contraceptif sans hormones pendant que vous prenez ce médicament. WELIREG® peut compromettre l'efficacité des méthodes hormonales de contraception. Continuez d'utiliser un contraceptif pendant au moins une semaine après avoir pris la dernière dose de ce médicament.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section « *Autres mises en garde : Renseignements sur la grossesse s'adressant aux femmes et aux hommes* ».

Pour quoi utilise-t-on WELIREG®?

WELIREG® est utilisé chez les adultes :

- atteints de la maladie de von Hippel-Lindau (VHL) qui ont besoin d'un traitement et qui n'ont pas besoin de subir d'intervention chirurgicale dans l'immédiat :
  - contre un cancer du rein qui ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps;
  - contre des tumeurs au cerveau et à la moelle épinière appelées « hémangioblastomes du système nerveux central »; ou
  - contre un type de cancer du pancréas appelé « tumeurs neuroendocrines pancréatiques » qui ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps.
- atteints d'un cancer du rein qui s'est propagé à d'autres parties du corps (adénocarcinome rénal à un stade avancé) après des traitements qui :
  - ciblent le système immunitaire; et
  - empêchent le développement de nouveaux vaisseaux sanguins destinés à nourrir la tumeur.

Comment WELIREG® agit-il?

WELIREG® bloque l'action d'une protéine qui cause la croissance du cancer.

Quels sont les ingrédients de WELIREG®?

Ingrédients médicinaux : belzutifan.
Ingrédients non médicinaux : alcool polyvinylique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, laque d'aluminium FD & C bleu n° 2, mannitol, polyéthylèneglycol, silice colloïdale, stéarate de magnésium, succinate d'acétate d'hypromellose et talc.

WELIREG® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- Comprimés à 40 mg

Ne pas utiliser WELIREG® si :

- vous êtes allergique à WELIREG® ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament ou de son contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre WELIREG®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes respiratoires ou des problèmes aux poumons;
- si vous avez un faible taux d'oxygène dans le sang;
- si vous avez des problèmes cardiaques ou une maladie du cœur;
- si vous avez un faible taux de globules rouges (anémie).

Autres mises en garde :

Dépistages et bilans : Vous ferez des visites régulières chez votre professionnel de la santé avant, pendant et après le traitement. Votre professionnel de la santé :

- vérifiera la présence d'**hypoxie (faible taux d'oxygène dans le corps)** à l'aide d'un oxymètre de pouls. WELIREG® peut entraîner un faible taux d'oxygène dans le corps. Votre professionnel de la santé pourrait aussi vous demander de surveiller votre taux d'oxygène dans le corps à la maison;
- effectuera des analyses sanguines pour :
    - vérifier la présence d'**anémie (faible taux de globules rouges)**. WELIREG® peut causer un faible taux de globules rouges dans le sang.

Pour obtenir de plus amples renseignements à cet égard, voir le tableau ci-dessous intitulé « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Renseignements sur la grossesse s'adressant aux femmes et aux hommes

Femmes

- Si vous êtes enceinte, vous pouvez le devenir ou vous prévoyez le devenir, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- WELIREG® peut faire du tort au bébé à naître et causer une fausse couche.
- Si vous pouvez devenir enceinte :
    - Votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre WELIREG®.
    - Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez WELIREG®.
    - Utilisez un contraceptif pendant que vous prenez ce médicament. Continuez d'utiliser un contraceptif pendant au moins une semaine après avoir pris la dernière dose de ce médicament. Utilisez une méthode contraceptive qui ne contient pas d'hormones, car WELIREG® peut compromettre l'efficacité de ces types de méthodes. Demandez à votre professionnel de la santé les méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir pendant cette période.

    - Si vous devenez enceinte ou pensez l'être pendant votre traitement par WELIREG®, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, consultez votre professionnel de la santé.
    - On ignore si WELIREG® est excrété dans le lait maternel. Il peut faire du tort à votre bébé.
    - N'allaitez pas pendant que vous prenez WELIREG® ni pendant au moins une semaine après la dernière dose de ce médicament.

Hommes

- Évitez de concevoir un enfant pendant que vous prenez WELIREG®.
- Pendant votre traitement par WELIREG®, utilisez un condom lors de chaque relation sexuelle avec une femme enceinte, qui pourrait l'être ou pourrait le devenir. Continuez d'utiliser cette méthode de contraception pendant au moins une semaine après la dernière dose de ce médicament.
- Si votre partenaire devient enceinte ou pense l'être pendant que vous prenez WELIREG®, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Fertilité

- WELIREG® peut causer des problèmes de fertilité chez les femmes et les hommes. On ignore si ces problèmes seraient permanents. Si vous désirez avoir des enfants, consultez votre professionnel de la santé avant de commencer le traitement par WELIREG®.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Évitez de conduire un véhicule ou d'effectuer des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière avant de savoir comment vous réagissez à WELIREG®. Vous pourriez ressentir des étourdissements ou de la fatigue après avoir pris WELIREG®. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à ce que vous ne vous sentiez plus étourdi ou fatigué.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans) : On ignore si WELIREG® peut être utilisé de manière sécuritaire et efficace chez les personnes de moins de 18 ans. Ne donnez pas ce médicament à des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec WELIREG® :

- Certains médicaments pourraient accroître le risque d'effets secondaires s'ils sont pris avec WELIREG®, comme :
    - l'imatinib (utilisé pour le traitement du cancer);
    - le fluconazole (utilisé pour le traitement d'infections fongiques);
    - la fluoxétine et la fluvoxamine (utilisées pour le traitement de troubles dépressifs);
    - la ticlopidine (utilisée pour prévenir les AVC).
- WELIREG® peut nuire à l'action d'autres médicaments, comme :
    - les contraceptifs hormonaux tels que le désogestrel, l'éthinylœstradiol et le lévonorgestrel;
    - les médicaments utilisés pour la sédation ou pour favoriser le sommeil tels que le midazolam.

Comment prendre WELIREG® :

- Prenez WELIREG® exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Prenez WELIREG® avec ou sans aliments.
- Avalez chaque comprimé entier. Ne le cassez pas.

Dose habituelle :

- **Adultes :** 120 mg (trois comprimés de 40 mg) administrés par voie orale une fois par jour.
- Votre professionnel de la santé peut diminuer votre dose, interrompre le traitement pendant une certaine période ou recommander que vous cessiez complètement le traitement. Cela pourrait se produire :
  - si vous présentez des effets secondaires graves; ou
  - si votre maladie s'aggrave.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de WELIREG®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez de prendre une dose de WELIREG®, prenez-la dès que vous vous en apercevez, le même jour. Prenez votre dose habituelle de WELIREG® le jour suivant.
- Si vous vomissez après avoir pris WELIREG®, ne prenez pas un autre comprimé WELIREG®. Prenez votre dose habituelle de WELIREG® le jour suivant.
- Ne prenez pas deux doses de WELIREG® en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à WELIREG®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez WELIREG®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- anxiété
- douleur au dos
- variation du poids, y compris gain de poids
- douleur à la poitrine
- constipation
- toux
- difficulté à dormir
- étourdissements
- sensation de malaise, comme si vous alliez vomir (nausées)
- sensation de fatigue
- maux de tête
- douleur musculaire
- essoufflement
- raideur aux articulations

WELIREG® peut causer des anomalies dans les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines pendant votre traitement. Les résultats de ces analyses renseigneront votre professionnel de la santé au sujet des répercussions de WELIREG® sur votre sang.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Cas graves seulement	**Dans tous les cas**	
TRÈS COURANT			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) **:** fatigue, baisse d'énergie, battements de cœur irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse, étourdissements		X	
COURANT			
Hypoxie (faibles taux d'oxygène dans le sang) **:** difficulté à respirer, essoufflement, douleur à la poitrine, étourdissements, maux de tête, faiblesse des membres, bourdonnement, chuintement, claquement ou tintement dans les oreilles		X	
Troubles oculaires : vision floue, baisse de la vue, perte de vision latérale dans un œil, diminution de la netteté de la vision, occlusion de veines dans les yeux, sensibilité accrue à la lumière; douleur aux yeux ou rougeur, corps flottants sombres et éclairs lumineux dans le champ visuel, irritation des yeux, gonflement ou démangeaisons des paupières		X	
PEU COURANT			
Caillot sanguin (obstruction d'une artère) **:** faiblesse, affaissement du visage, engourdissement			X
Hémorragie intracrânienne (saignement à l'intérieur du crâne) **:** picotements soudains, faiblesse, engourdissement au visage, aux bras ou aux jambes			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conserver WELIREG® à la température ambiante (15 °C à 30 °C).
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur WELIREG® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 17 décembre 2024

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.
© 2022, 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.