

Prospecto: información para el paciente

WELIREG 40 mg comprimidos recubiertos con película belzutifán

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir notificando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- El envase contiene también una tarjeta de información para la paciente destinada a mujeres que se podrían quedar embarazadas. Por favor, léala ya que contiene información de seguridad importante que necesita conocer antes y durante su tratamiento con WELIREG
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es WELIREG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar WELIREG
3. Cómo tomar WELIREG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de WELIREG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es WELIREG y para qué se utiliza

WELIREG es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo belzutifán.

WELIREG se utiliza para tratar a adultos con:

- Carcinoma de células renales con un componente de células claras, un tipo de cáncer de riñón. Se usa cuando el cáncer está avanzado (se ha extendido) después de tratamientos que actúan sobre el sistema inmunitario (inhibidores de PD-1 o PD-L1) y los vasos sanguíneos del cáncer (terapia dirigida a VEGF).
- Enfermedad de Von Hippel-Lindau (una enfermedad genética que produce tumores y quistes que crecen en ciertas partes del cuerpo) que necesitan tratamiento para el carcinoma de células renales, para tumores del cerebro y de la médula espinal llamados hemangioblastomas del sistema nervioso central, o para un tipo de cáncer de páncreas llamado tumor neuroendocrino pancreático, y para los que la cirugía u otros procedimientos locales no resultan adecuados.

El principio activo de WELIREG, belzutifán, bloquea una proteína llamada factor inducible por hipoxia 2 alfa (HIF-2 α). Esta proteína ayuda a controlar cómo crecen las células y los vasos sanguíneos, lo que juega un papel importante en el desarrollo y propagación de tumores en el cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar WELIREG

No tome WELIREG

- Si es alérgico a belzutifán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Hable con su médico o farmacéutico si no está seguro de ello.
- Si está embarazada y necesita ser tratada de la enfermedad de Von Hippel-Lindau (ver sección “Embarazo”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar WELIREG:

- si tiene problemas respiratorios
- si tiene unos niveles bajos de glóbulos rojos (anemia)
- si tiene la enfermedad de Von Hippel-Lindau y tumores en el cerebro y médula espinal

Niveles bajos de glóbulos rojos (anemia)

El tratamiento con WELIREG puede causar anemia (niveles bajos de glóbulos rojos). Informe a su médico si desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

- dificultad para respirar
- sensación de cansancio (fatiga)
- mareo
- palidez de la piel

Su médico le controlará para detectar anemia antes de empezar el tratamiento con WELIREG y durante el tratamiento. Si desarrolla anemia grave, su médico puede comenzar el tratamiento con medicamentos que estimulan la producción de glóbulos rojos (agentes estimulantes de la eritropoyesis) y/o transfusiones de sangre y suspender el tratamiento con WELIREG hasta que la anemia se resuelva, o puede interrumpir permanentemente el tratamiento con WELIREG.

Niveles más bajos de oxígeno en su sangre (hipoxia)

El tratamiento con WELIREG puede causar hipoxia. Informe a su médico inmediatamente si desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

- dificultad para respirar
- latidos del corazón rápidos
- respiración rápida
- coloración azulada de la piel alrededor de la boca
- incapacidad para decir frases completas sin tomar aliento
- cansancio inusual
- confusión

Su médico le controlará para detectar hipoxia antes de empezar el tratamiento con WELIREG y durante el tratamiento. Si desarrolla hipoxia grave, su médico puede comenzar el tratamiento con terapia de oxígeno o suspender el tratamiento con WELIREG. El tratamiento con WELIREG se reiniciará a una dosis más baja. Si reaparece, su médico suspenderá el tratamiento con WELIREG. En algunos casos, si desarrolla hipoxia que sea muy grave, su médico puede interrumpir permanentemente el tratamiento con WELIREG.

Sangrado en su cerebro y médula espinal (hemorragia del sistema nervioso central)

El tratamiento con WELIREG para la enfermedad de Von Hippel-Lindau puede causar sangrado en su cerebro y médula espinal si tiene tumores en el cerebro y/o médula espinal. Informe a su médico inmediatamente si desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

- dolor de cabeza grave
- problemas de visión
- somnolencia grave
- debilidad grave en un lado de su cuerpo
- movimientos musculares descoordinados
- dolor grave en el cuello o la espalda
- pérdida de sensación de dolor, temperatura y tacto

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de WELIREG en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Se desconoce si WELIREG es seguro y eficaz en estos pacientes.

Otros medicamentos y WELIREG

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que WELIREG puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos. Asimismo, algunos otros medicamentos pueden afectar al mecanismo de acción de WELIREG.

WELIREG puede afectar la forma en que funcionan los anticonceptivos hormonales. Mientras esté tomando WELIREG y hasta al menos una semana después de la última dosis deberá:

- usar un método anticonceptivo no hormonal eficaz o
- que su pareja masculina utilice preservativo.

Embarazo

No tome WELIREG para la enfermedad de Von Hippel-Lindau si está embarazada.

Si está embarazada y necesita tratamiento para el carcinoma de células renales, hable con su médico sobre el uso de WELIREG.

WELIREG puede dañar al bebé y puede provocar un aborto espontáneo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico le hará una prueba de embarazo antes de que empiece a tomar WELIREG.

No se debe quedar embarazada mientras tome WELIREG.

Si es usted mujer y puede quedarse embarazada:

- Los métodos anticonceptivos que contienen hormonas, como píldoras anticonceptivas, inyecciones o parches transdérmicos, pueden no funcionar tan bien mientras esté tomando WELIREG.
- Mientras esté tomando WELIREG y hasta al menos una semana después de la última dosis deberá:
 - usar un método anticonceptivo no hormonal eficaz o
 - que su pareja masculina utilice preservativo.

Hable con su médico o farmacéutico sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted mientras tome WELIREG.

Fertilidad

WELIREG puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar a su capacidad para tener hijos. Consulte a su médico o farmacéutico si esto le preocupa.

Lactancia

Informe a su médico o farmacéutico si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo.

Se desconoce si WELIREG pasa a la leche materna. Tomar este medicamento mientras está dando el pecho podría dañar a su bebé.

Usted y su médico deben decidir conjuntamente si va a tomar WELIREG o si va a dar el pecho, pero no ambas cosas al mismo tiempo.

Si desea empezar a dar el pecho, espere al menos 1 semana después de la última dosis de WELIREG.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que se sienta mareado o cansado mientras tome WELIREG. Si así sucede, no conduzca ni utilice máquinas hasta que deje de sentirse mareado o cansado.

WELIREG contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. **Cómo tomar WELIREG**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cantidad que debe tomar

- La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. Tome tres comprimidos de 40 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Su médico puede reducir la dosis o suspender el tratamiento, ya sea por poco tiempo o de forma definitiva, si experimenta determinados efectos adversos mientras toma WELIREG (ver sección 4).

Cómo tomarlo

Trague los comprimidos enteros, no los parta. Se desconoce si este medicamento funciona si los comprimidos no se toman enteros.

Puede tomar WELIREG con o sin alimentos.

Si toma más WELIREG del que debe

Si toma demasiados comprimidos, consulte a un médico o acuda a un hospital.

Si olvidó tomar WELIREG

Si olvida una dosis de WELIREG, tome la dosis olvidada lo antes posible ese mismo día. Tome su dosis habitual de WELIREG al día siguiente.

Si vomita después de tomar WELIREG, no tome otra dosis. Tome su dosis habitual de WELIREG al día siguiente.

4. **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

WELIREG puede causar los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves (ver sección 2):

- niveles reducidos de glóbulos rojos (anemia) (muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- niveles más bajos de oxígeno en su sangre (hipoxia) (muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- tener dificultad para respirar (disnea) (muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Informe a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas:

- sensación de cansancio (fatiga)
- palidez de la piel
- falta de aliento
- dificultad para respirar
- dolor en el pecho
- latidos del corazón rápidos
- o mareo

Puede necesitar una transfusión de sangre, si su recuento de glóbulos rojos es demasiado bajo. Puede necesitar administración de oxígeno si sus niveles de oxígeno en la sangre son demasiado bajos.

Su médico le hará análisis de sangre para comprobar su recuento de glóbulos rojos y medir el nivel de oxígeno en la sangre antes y durante el tratamiento con WELIREG.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- sensación de cansancio (fatiga)
- sensación de mareo
- sensación de malestar (náuseas)
- sangrado (hemorragia) (incluyendo sangrado en su cerebro y médula espinal si tiene hemangioblastomas del sistema nervioso central asociados a la enfermedad de Von Hippel-Lindau)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- aumento de peso

Informe a su médico o farmacéutico si nota alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de WELIREG

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de WELIREG

- El principio activo es belzutifán. Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de belzutifán.
- Los demás componentes son croscarmelosa sódica (E 468) (ver "WELIREG contiene sodio" en la sección 2), succinato acetato de hipromelosa, estearato de magnesio (E 470b), manitol (E 421), celulosa microcristalina (E 460) y sílice coloidal anhidra (E 551). El recubrimiento con película contiene laca de aluminio carmín índigo (E 132), macrogol (E 1521), alcohol polivinílico (E 1203), talco (E 553b) y dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

WELIREG es un comprimido recubierto con película, ovalado, de color azul, con la inscripción "177" grabada en una cara y liso en la otra. WELIREG se presenta en blísteres de aluminio/aluminio. Cada envase contiene 90 comprimidos recubiertos con película (3 cajas de 30).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.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 Α.Φ.Ε.Ε
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland

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

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
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)
dpoccyprus@msd.com

Latvija

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

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2026.

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.