



אוקטובר 2024

צוות רפואי נכבד,

הנדון: תוכנית ניהול סיכונים עבור התכשיר
Welireg® 40 mg film-coated tablets - ולירג 40 מ"ג טבליות מצופות
כרטיס מידע בטיחותי למטופל - עידכון

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל 1996) בע"מ (MSD ישראל), בשיתוף ובאישור משרד הבריאות, מבקשת ליידע על:

כרטיס מידע בטיחותי למטופל כחלק מיישום תוכנית לניהול סיכונים בישראל עבור התכשיר Welireg® 40 mg film-coated tablets, החומר הפעיל - Belzutifan 40 mg.

הכרטיס בגרסה זו מחליף את הכרטיס שחולק לכם בגרסתו הקודמת (August 2022.WEL-PAC-001) הכרטיס המעודכן כולל את השינויים הבאים: הוספה של תאריך אישור משרד הבריאות הישראלי, ובפורמט המכיל שלוש שפות.

מטרת התוכנית היא להנגיש למטופלים את המידע הבטיחותי החשוב בנוגע לטיפול.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל, מכיל מידע בטיחותי חשוב אודות הסיכון להיפוקסיה שעל המטופל לדעת לפני, במהלך ולאחר טיפול בולירג (בלזוטופן) ולפעול על פיו.

הכרטיס מנחה את המטופל לקרוא/לעיין בכרטיס ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. על כן נבקשך לספק את הכרטיס בעת רישום התכשיר למטופל ולהנחותו לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך ולשאת אותו עימו כל זמן שהוא תחת הטיפול.

הכרטיס זמין בשפות עברית, ערבית ואנגלית.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל יופץ ע"י נציגי חברת MSD ישראל ישירות ו/או באמצעים אלקטרוניים לרופאים הרלוונטיים, שימסרו אותם למטופלים להם נרשם הטיפול ב-Welireg.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל בשפות האמורות נשלח לפרסום במאגר חומרי מידע בטיחותי למטופלים ואנשי צוות רפואי שבאתר משרד הבריאות בקישור הבא:

<https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/patient-safety-information>

ניתן להזמין עותקים מודפסים של כרטיס מידע בטיחותי למטופל ולפנות בכל שאלה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל בטלפון 09-9533333 או בהודעת דוא"ל לכתובת dpoc.israel@merck.com.

*במידה ויש ברשותכם חומרים מהגרסה הקודמת (כרטיס August 2022.WEL-PAC-001), אנא השמידו או החזירו לנציגי MSD.

עלוני התכשיר מעודכנים בהתאם לנהלי משרד הבריאות.

בברכה,
 דגנית אבן ספיר
 רוקחת אחראית מעקב תרופתי
 חברת MSD ישראל