

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Balversa 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Balversa 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Balversa 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
erdafitinib

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Balversa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Balversa
3. Πώς να πάρετε το Balversa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Balversa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Balversa και ποια είναι η χρήση του

Το Balversa είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία «erdafitinib». Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς τυροσινικής κινάσης».

Το Balversa χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του ουροθηλιακού καρκινώματος (καρκίνος της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος) που είναι τοπικά προχωρημένο (έχει εξαπλωθεί σε κοντινό ιστό) και είναι μη εγχειρήσιμο (που σημαίνει ότι δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργείο) ή μεταστατικό (που σημαίνει ότι έχει εξαπλωθεί σε άλλες περιοχές του σώματος).

Χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος:

- έχει μεταβολές στο γονίδιο των «υποδοχέων του αυξητικού παράγοντα των ινοβλαστών 3» (*FGFR3*) και
- επιδεινώθηκε μετά από θεραπεία γνωστή ως ανοσοθεραπεία.

Το Balversa θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν τα καρκινικά κύτταρα έχουν αλλαγές στο γονίδιο *FGFR3*. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα εξετάσει εάν έχετε τέτοιου είδους αλλαγές στο γονίδιο *FGFR3* προκειμένου να βεβαιωθεί ότι αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.

Η δραστική ουσία στο Balversa, το erdafitinib, δρα παρεμποδίζοντας πρωτεΐνες στον οργανισμό οι οποίες ονομάζονται τυροσινικές κινάσες FGFR. Αυτό βοηθά στην επιβράδυνση ή τη διακοπή της ανάπτυξης των καρκινικών κυττάρων που έχουν μη φυσιολογικούς υποδοχείς *FGFR3* που προκύπτουν από αλλαγές στο γονίδιο *FGFR3*.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Balversa

### Μην πάρετε το Balversa

- σε περίπτωση αλλεργίας στο erdafitinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Balversa εάν:

- έχετε αυξημένα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα
- έχετε προβλήματα με την όραση ή τα μάτια
- είστε έγκυος
- είστε γυναίκα που μπορείτε να μείνετε έγκυος

### Οφθαλμικά προβλήματα (προβλήματα όρασης)

Το Balversa αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης «κεντρικής ορώδους αμφιβληστροειδοπάθειας» (CSR, μια πάθηση στην οποία υγρό συσσωρεύεται και προκαλεί αποκόλληση της ωχράς κηλίδας, του κεντρικού μέρους του αμφιβληστροειδούς στο πίσω μέρος του ματιού, προκαλώντας θαμπή και παραμορφωμένη όραση). Ο κίνδυνος CSR είναι υψηλότερος σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω.

- Πριν από την έναρξη θεραπείας με Balversa, θα υποβληθείτε σε διεξοδική εξέταση των ματιών, που περιλαμβάνει εξετάσεις για τον έλεγχο της όρασης, του αμφιβληστροειδούς και της δομής των ματιών σας.
- Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά τα μάτια σας διενεργώντας εξετάσεις των ματιών σε μηνιαία βάση για τους πρώτους 4 μήνες της θεραπείας και κάθε 3 μήνες στη συνέχεια.
- Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μη φυσιολογικής όρασης, ο γιατρός σας θα διενεργήσει επείγουσα εξέταση των ματιών.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα CSR, που περιλαμβάνουν θαμπή όραση ή μειωμένη περιφερική (πλευρική) όραση, μια σκούρα κηλίδα στην κεντρική σας όραση, παραμορφωμένη κεντρική όραση, όπου οι γραμμές εμφανίζονται στραβές ή καμπυλωμένες, τα αντικείμενα μοιάζουν να είναι μικρότερα ή πιο απομακρυσμένα από ό,τι είναι πραγματικά, τα χρώματα εμφανίζονται ξεθωριασμένα, «μυγάκια» ή κηλίδες περνούν από το οπτικό σας πεδίο, λάμψεις φωτός ή αίσθηση ότι κοιτάτε μέσα από μια κουρτίνα. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 4, ενότητα «Οι πιο σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Εάν εμφανίσετε CSR κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Balversa, ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να διακόψει τη θεραπεία σας προσωρινά. Θα διακόψει οριστικά τη θεραπεία σας εάν τα συμπτώματά σας δεν υποχωρήσουν εντός 4 εβδομάδων ή είναι πολύ βαριάς μορφής.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Balversa, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τακτικά οφθαλμικές σταγόνες ή τζελ για την πρόληψη και τη θεραπεία της ξηροφθαλμίας.

### Υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα (υπερφωσφαταιμία)

Το Balversa μπορεί να προκαλέσει αύξηση στα επίπεδα των φωσφορικών (υπερφωσφαταιμία) στο αίμα σας. Αυτή είναι μια γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια του Balversa που συνήθως εμφανίζεται μέσα στις πρώτες λίγες εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση μεταλλικών στοιχείων, όπως είναι το ασβέστιο, στα μαλακά σας μόρια, δερματική ασβέστωση (συσσώρευση ασβεστίου στο δέρμα η οποία προκαλεί σκληρά εξογκώματα ή οζίδια) και μη ουραιμική ασβεστοποιό αρτηριοπάθεια (μια σπάνια δερματική πάθηση που προκαλεί επώδυνα δερματικά έλκη λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου στα αιμοφόρα αγγεία).

- Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα των φωσφορικών στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Θα σας συμβουλέψει να περιορίσετε την πρόσληψη τροφών υψηλών σε φωσφορικά και να αποφεύγετε τη λήψη άλλων φαρμάκων που θα μπορούσαν να αυξήσουν τα επίπεδα των φωσφορικών σας.

- Τα συμπληρώματα βιταμίνης D δεν συνιστώνται κατά τη λήψη του Balversa, επειδή μπορεί να συνεισφέρουν επίσης σε υψηλά επίπεδα φωσφορικών και ασβεστίου.
- Εάν τα επίπεδα των φωσφορικών στο αίμα σας γίνουν πολύ υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει τη λήψη φαρμάκων που θα βοηθήσουν να τα ελέγξετε.
- Εάν εμφανίσετε υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα, ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Balversa που παίρνετε ή να διακόψει τη θεραπεία σας εντελώς.
- Ενημερώστε αμέσως τον επαγγελματία υγείας σας εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, που μπορεί να είναι σημεία υπερφωσφαταιμίας:
  - επώδυνες δερματικές βλάβες
  - μυϊκές κράμπες
  - μούδιασμα ή
  - αίσθημα μυρμηγκιάσματος γύρω από το στόμα σας.

#### Δερματικές διαταραχές

Όταν παίρνετε Balversa, μπορεί να εμφανίσετε φαγούρα, ξηρό δέρμα ή ερυθρότητα, πρήξιμο, απολέπιση ή ευαισθησία, κυρίως στα χέρια ή στα πόδια («σύνδρομο χειρός-ποδιού»). Θα πρέπει να παρακολουθείτε το δέρμα σας και να αποφεύγετε την περιττή έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία, την υπερβολική χρήση σαπουνιού και μπάνιου. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τακτικά ενυδατικά προϊόντα και να αποφεύγετε τα αρωματισμένα προϊόντα.

#### Φωτοευαισθησία

Όταν παίρνετε Balversa, μπορεί να αποκτήσετε μεγαλύτερη ευαισθησία στο ηλιακό φως. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί και να λαμβάνετε προφυλάξεις όταν περνάτε χρόνο έξω στον ήλιο. Οι προφυλάξεις μπορεί να περιλαμβάνουν να φοράτε ρούχα που καλύπτουν το δέρμα σας και να φοράτε αντηλιακό για να προστατευτείτε από τις βλαβερές ηλιακές ακτίνες.

#### Διαταραχές των νυχιών

Όταν παίρνετε Balversa, μπορεί να εμφανίσετε νύχια που διαχωρίζονται από την κοίτη, μολυσμένο δέρμα γύρω από το νύχι ή αποχρωματισμένα νύχια. Θα πρέπει να παρακολουθείτε τα νύχια σας για τυχόν σημεία λοίμωξης και να εφαρμόζετε προληπτικές θεραπείες για τα νύχια όπως καλή υγιεινή και χρήση μη συνταγογραφούμενων δυναμωτικών νυχιών.

#### Διαταραχές των βλεννογόνων

Όταν παίρνετε Balversa μπορεί να εμφανίσετε ξηρό στόμα και ή πληγές στο στόμα. Θα πρέπει να εφαρμόζετε καλή στοματική υγιεινή και να αποφεύγετε τις πικάντικες ή όξινες τροφές ενώ παίρνετε Balversa.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η εμπειρία από τη χρήση του Balversa στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 4.

#### **Άλλα φάρμακα και Balversa**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Η λήψη του Balversa μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του Balversa και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Balversa μειώνοντας την ποσότητα του Balversa στο αίμα:

- καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- βαλσαμόχορτο (St. John's wort) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών του Balversa αυξάνοντας την ποσότητα του Balversa στο αίμα:

- φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων)
- ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων)
- κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων)
- ποζακοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων)
- βορικοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων)
- μικοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων)
- σεριτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα)
- κλαριθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)
- τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)
- ελβιτεγκραβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV)
- ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV)
- παριταπρεβίρη (χρησιμοποιείται για την ηπατίτιδα)
- σακουιναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- νελφιναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV)
- τιπραναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV)
- λοπιναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV)
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των αρρυθμιών)
- πιπερίνη (χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα)

Το Balversa μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών ορισμένων άλλων φαρμάκων, αυξάνοντας την ποσότητα αυτών των φαρμάκων στο αίμα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται:

- μιδαζολάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιληπτικών σπασμών)
- ορμονικά αντισυλληπτικά
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων αρρυθμιών ή της καρδιακής ανεπάρκειας)
- δαβιγατράνη (χρησιμοποιείται ως αντιπηκτικό)
- απιξαμπάνη (χρησιμοποιείται ως αντιπηκτικό)

### **Το Balversa με τροφή**

Μην πάρετε Balversa με γκρέιπφρουτ ή πορτοκάλια Σεβίλλης (νεράντζια) – αυτό περιλαμβάνει την κατανάλωσή τους, την πόση του χυμού τους ή τη λήψη ενός συμπληρώματος που μπορεί να τα περιέχει. Αυτό συμβαίνει επειδή μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα του Balversa στο αίμα σας.

### **Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας **πριν** πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Πληροφορίες για γυναίκες**

- Κύηση
  - Το Balversa μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.
  - Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Balversa κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν σας δοθούν διαφορετικές οδηγίες από τον γιατρό σας.
  - Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Balversa και για 1 μήνα μετά την τελευταία δόση του Balversa.
  - Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν μείνετε έγκυος.
- Τεστ εγκυμοσύνης
  - Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Balversa.

- **Αντισύλληψη**
  - Το Balversa ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα ορισμένων μεθόδων αντισύλληψης. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με την κατάλληλη αντισύλληψη κατά τη λήψη του Balversa. Οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά τη θεραπεία με Balversa.
- **Θηλασμός**
  - Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Balversa και για 1 μήνα μετά την τελευταία δόση αυτού του φαρμάκου.

### **Πληροφορίες για άνδρες**

Οι άνδρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη (προφυλακτικό) ενόσω λαμβάνουν θεραπεία με Balversa και για 1 μήνα μετά την τελευταία δόση. Επίσης, δεν πρέπει να δωρίσετε ή να φυλάξετε σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 1 μήνα μετά την τελευταία δόση.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Έχουν αναφερθεί οφθαλμικά προβλήματα σε ασθενείς που λαμβάνουν Balversa. Εάν έχετε προβλήματα που επηρεάζουν την όρασή σας, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι η όρασή σας να επανέλθει στο φυσιολογικό.

### **Το Balversa περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Balversa**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πόσο να πάρετε**

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας και πόσο συχνά θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Balversa είναι 8 mg μία φορά την ημέρα από το στόμα.
  - Ίσως χρειαστεί να πάρετε ένα δισκίο των 5 mg και ένα δισκίο των 3 mg ή δύο δισκία των 4 mg για να επιτύχετε αυτή τη δόση.

Μετά από περίπου 2 εβδομάδες λήψης του Balversa, ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε εξέταση αίματος. Αυτό θα γίνει για να ελεγχθεί το επίπεδο των φωσφορικών στο αίμα σας.

- Με βάση τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης αίματος και με το αν εμφανίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες ή όχι, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας στα 9 mg την ημέρα.

Ο γιατρός μπορεί επίσης να αποφασίσει να μειώσει τη δόση, εάν εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως πληγές στο στόμα, ερυθρότητα, πρήξιμο, απολέπιση ή ευαισθησία, κυρίως στα χέρια ή στα πόδια, νύχια που διαχωρίζονται από την κοίτη, υψηλό επίπεδο φωσφορικών στο αίμα σας.

### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Καταπίνετε τα δισκία Balversa ολόκληρα.
- Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.
- Προσπαθήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμηθείτε να το πάρετε.
- Εάν κάνετε εμετό, μην πάρετε άλλο δισκίο. Πάρτε την επόμενη δόση σας στην κανονική ώρα την επόμενη ημέρα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Balversa από την κανονική**

Εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα Balversa, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Balversa**

- Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την το συντομότερο δυνατό την ίδια ημέρα. Πάρτε την κανονική σας δόση του Balversa την επόμενη ημέρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Balversa**

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Οι πιο σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κεντρική ορώδης αμφιβληστροειδοπάθεια (πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν σημεία CSR:

- θαμπή όραση ή μειωμένη περιφερική (πλευρική) όραση
- μια σκούρα κηλίδα στην κεντρική σας όραση
- παραμορφωμένη κεντρική όραση, όπου οι γραμμές εμφανίζονται στραβές ή καμπυλωμένες
- αντικείμενα που μοιάζουν να είναι μικρότερα ή πιο απομακρυσμένα από ό,τι είναι πραγματικά
- χρώματα που εμφανίζονται ξεθωριασμένα
- «μυγάκια» ή κηλίδες που περνούν από το οπτικό σας πεδίο, λάμψεις φωτός ή αίσθηση ότι κοιτάτε μέσα από μια κουρτίνα.

Υπερφωσφαταιμία (πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Το ακόλουθο σύμπτωμα μπορεί να αποτελεί σημείο υπερφωσφαταιμίας:

- υψηλό επίπεδο φωσφορικών στο αίμα

Διαταραχές των νυχιών (πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν σημεία διαταραχών των νυχιών:

- νύχια που διαχωρίζονται από την κοίτη (ονυχόλυση)
- μολυσμένο δέρμα γύρω από το νύχι (παρωνυχία)
- πτωχός σχηματισμός νυχιών (διαταραχή των νυχιών)
- αποχρωματισμένα νύχια

Δερματικές διαταραχές (πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν σημεία δερματικών διαταραχών:

- ερυθρότητα, πρήξιμο, απολέπιση ή ευαισθησία, κυρίως στα χέρια ή στα πόδια («σύνδρομο χειρός-ποδιού»)
- τριχόπτωση (αλωπεκία)
- ξηρό δέρμα

Διαταραχές των βλεννογόνων (πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν σημεία διαταραχών των βλεννογόνων:

- πληγές στο στόμα (στοματίτιδα)
- ξηρό στόμα

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία «κεντρικής ορώδους αμφιβληστροειδοπάθειας», «υπερφωσφαταιμίας», «διαταραχών των νυχιών», «δερματικών διαταραχών» ή «διαταραχών των βλεννογόνων».**

**Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να παίρνετε το Balversa ή να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό, εάν έχετε προβλήματα με τα μάτια ή την όρασή σας.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τις ακόλουθες συχνότητες:**

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- διάρροια
- μειωμένη όρεξη
- αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης με μεταλλική, ξινή ή πικρή γεύση των τροφών (δυσγευσία)
- απώλεια βάρους
- δυσκοιλιότητα
- τάση για έμετο (ναυτία)
- έμετος
- πόνος στο στομάχι
- ξηρά μάτια
- αίσθημα αδυναμίας και έντονης κόπωσης
- χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία)
- αυξημένο επίπεδο «κρεατινίνης» στο αίμα (αυξημένη κρεατινίνη)
- αυξημένο επίπεδο του ηπατικού ενζύμου «αμινοτρανσφεράση της αλανίνης» στο αίμα (αυξημένη ALT)
- αυξημένο επίπεδο του ηπατικού ενζύμου «ασπαρτική αμινοτρανσφεράση» στο αίμα (αυξημένη AST)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- αιμορραγίες από τη μύτη (επίσταξη)

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- πόνος στα νύχια
- ραβδώσεις ή σπάσιμο του νυχιού ή των νυχιών
- πολύ ξηρό δέρμα
- δέρμα σκασμένο, με παχύνσεις ή με φολίδες
- φαγούρα ή δερματικό εξάνθημα με φαγούρα (έκζεμα)
- μη φυσιολογική ανάπτυξη ή εμφάνιση του δέρματος
- εξάνθημα
- ξηρά μάτια ή φλεγμονή των ματιών (επιπεφυκίτιδα)
- έλκη ή φλεγμονές στο μπροστινό μέρος του ματιού («κερατοειδής»)
- θολός φακός στο μάτι (καταρράκτης)
- κόκκινα και πρησμένα βλέφαρα
- υγρά μάτια
- υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα
- χαμηλό επίπεδο φωσφορικών στο αίμα
- ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
- δυσκολία στην πέψη (δυσπεψία)
- ξαφνική μείωση της νεφρικής λειτουργίας
- υψηλό επίπεδο της «παραθορμόνης» (PTH) (υπερπαραθυρεοειδισμός)
- νεφρική ανεπάρκεια (ανεπάρκεια των νεφρών)
- προβλήματα με τα νεφρά (νεφρική δυσλειτουργία)
- ηπατική βλάβη (ηπατική κυτταρόλυση)
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- υψηλό επίπεδο «χολερυθρίνης» στο αίμα

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- αιμορραγία κάτω από το νύχι

- δυσφορία ή πόνος στα νύχια
- δερματική αντίδραση
- λέπτυνση δέρματος
- ερυθρότητα στις παλάμες
- ξηρότητα μεμβρανών (συμπεριλαμβανομένης της μύτης, του στόματος, των ματιών, του κόλπου)
- εναποθέσεις ασβεστίου στα αιμοφόρα αγγεία, που μπορεί να οδηγήσουν σε θρόμβους αίματος, δερματικά έλκη και σοβαρές λοιμώξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Το Balversa μπορεί να προκαλέσει επιταχυνόμενη ανάπτυξη ή ακανόνιστη ανάπτυξη των αρθρώσεων του ισχίου ή βλάβη στις αρθρώσεις του ισχίου σε παιδιατρικούς ασθενείς (< 18 ετών). Εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο ή αντιμετωπίζετε ανεξήγητη χωλότητα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Balversa**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή εμφανίζει σημεία παραβίασης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Balversa**

- Η δραστική ουσία είναι το erdafitinib.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 3 mg ή 4 mg ή 5 mg erdafitinib.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Πυρήνας δισκίου: Διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, Στεατικό μαγνήσιο (E572), Μαννιτόλη (E421), Μεγλουμίνη και Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460).
  - Υμένιο επικάλυψης (Opadry amb II): Μονοκαπρυλοκαπροϊκή γλυκερόλη Τύπου I, Πολυβινυλαλκοόλη-μερικώς υδρολυμένη, Λαουρυλοθειικό νάτριο, Τάλκης, Διοξείδιο

του τιτανίου (E171), Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), Οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172) (για τα δισκία των 4 mg και των 5 mg μόνο), οξείδιο του σιδήρου μέλαν (E172) (για τα δισκία των 5 mg μόνο).

### **Εμφάνιση του Balversa και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Balversa 3 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη «3» στη μία πλευρά και την ένδειξη «EF» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Balversa 4 mg είναι πορτοκαλί, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη «4» στη μία πλευρά και την ένδειξη «EF» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Balversa 5 mg είναι καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη «5» στη μία πλευρά και την ένδειξη «EF» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Balversa διατίθενται σε φιάλη ασφαλείας για παιδιά. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Φιάλη:**

Τα δισκία διατίθενται σε πλαστική φιάλη με πόμα ασφαλείας για παιδιά. Κάθε φιάλη περιέχει 28, 56 ή 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη.

Δισκίο 3 mg:

- Κάθε κουτί των 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων περιέχει μία φιάλη των 56 δισκίων.
- Κάθε κουτί των 84 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων περιέχει μία φιάλη των 84 δισκίων.

Δισκίο 4 mg:

- Κάθε κουτί των 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων περιέχει μία φιάλη των 28 δισκίων.
- Κάθε κουτί των 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων περιέχει μία φιάλη των 56 δισκίων.

Δισκίο 5 mg:

- Κάθε κουτί των 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων περιέχει μία φιάλη των 28 δισκίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

### **Παρασκευαστής**

Janssen Cilag SpA  
Via C. Janssen  
Borgo San Michele  
Latina 04100  
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2026.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.