

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann BALVERSA haben?»

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

BALVERSA®

Janssen-Cilag AG

Was ist BALVERSA und wann wird es angewendet?

BALVERSA ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Erdafitinib enthält. Es gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die Tyrosinkinase-Inhibitoren genannt werden.

BALVERSA wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Blasen- und Harnwegskrebs (Urothelkarzinom) angewendet:

- die bestimmte Veränderungen (Mutationen) in den Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-Genen (FGFR3) haben und
- bei denen sich der Krebs nach einer Immunotherapie verschlechtert hat und
- die eine platinhaltige Chemotherapie erhalten haben, sofern diese für sie geeignet war.

BALVERSA sollte nur zur Behandlung von Blasen- und Harnwegskrebs mit der FGFR3-Genveränderung eingesetzt werden. Daher wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung einen Test auf diese Veränderung durchführen, um sicherzustellen, dass dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf BALVERSA nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch auf Erdafitinib oder einen der Hilfsstoffe sind.

Wann ist bei der Einnahme von BALVERSA Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie BALVERSA einnehmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Sie überwachen und dabei besonders auf folgende Punkte achten:

- **Probleme mit den Augen (Sehkraft):** Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie während der Behandlung mit BALVERSA Augenprobleme oder Sehveränderungen bemerken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie vor und während der Einnahme von BALVERSA zu einer augenärztlichen Untersuchung überweisen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen raten, die Einnahme von BALVERSA zu beenden oder Sie an einen Augenarzt bzw. Augenärztin überweisen, wenn Sie Anzeichen und Symptome einer Sehkraftveränderung entwickeln.
- **Probleme mit trockenen Augen:** Sie sollten mindestens alle 2 Stunden während der Wachphase künstliche Tränenersatzmittel, feuchtigkeitsspendende oder feuchtigkeitsbindende Augengels oder -salben zur Prophylaxe oder zur Therapie des trockenen Auges anwenden.
- **ZNS Metastasen:** Ob sich die Krebszellen bei Ihnen in das Gehirn oder Rückenmark ausgebreitet haben.
- **Hohe Konzentration von Phosphat im Blut (Hyperphosphatämie):** BALVERSA kann einen Anstieg des Phosphatspiegels (Hyperphosphatämie) im Blut verursachen. Dies ist eine bekannte Nebenwirkung von BALVERSA, die in der Regel innerhalb der ersten Wochen nach Beginn der Behandlung auftritt. Dies kann zu einer Einlagerung von Mineralien wie Kalzium in Ihren



Weichteilgeweben, kutaner Kalzinose (einer Anhäufung von Kalzium in der Haut, die harte Klumpen oder Knötchen verursacht) und nichturämischer Kalzinose (einer seltenen Hauterkrankung, die schmerzhaftes Hautgeschwüre aufgrund einer Anhäufung von Kalzium in den Blutgefässen verursacht) führen.

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Phosphatspiegel im Blut während der Behandlung überwachen. Er/Sie kann Ihnen raten, den Verzehr von phosphatreichen Lebensmitteln einzuschränken und die Einnahme anderer Arzneimittel zu vermeiden, die Ihren Phosphatspiegel erhöhen könnten.
- Die Einnahme von Vitamin-D-Präparaten wird während der Behandlung mit BALVERSA nicht empfohlen, da dies ebenfalls zu hohen Phosphat- und Kalziumspiegeln beitragen kann.
- Wenn Ihr Phosphatspiegel im Blut zu hoch wird, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Einnahme von Arzneimitteln vorschlagen, um ihn zu kontrollieren.
- Wenn bei Ihnen hohe Phosphatwerte im Blut auftreten, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosis von BALVERSA anpassen oder die Behandlung ganz abbrechen.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie die folgenden Symptome entwickeln, die Anzeichen einer Hyperphosphatämie sein können:
 - schmerzhaftes Hautveränderungen,
 - Muskelkrämpfe,
 - Taubheitsgefühl oder
 - Kribbeln im Mundbereich.
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss vor Beginn der Einnahme von BALVERSA ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie BALVERSA nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren, da nicht bekannt ist, wie das Arzneimittel bei ihnen wirkt.

Einnahme von BALVERSA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschliesslich rezeptpflichtiger Arzneimittel, rezeptfreier Arzneimittel (inkl. Johanniskraut) und pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel (inkl. Grapefruit und Grapefruitsaft).

Die Einnahme von BALVERSA zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von BALVERSA beeinflussen und Nebenwirkungen verursachen.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, damit sie/er entscheiden kann, ob Ihre Behandlung geändert werden muss:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Digoxin, Amiodaron, Sotalol),
- Arzneimittel zur Behandlung im Rahmen einer Substitutionstherapie (z.B. Methadon),
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenien und psychotischen Störungen (z.B. Haloperidol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z.B. Colchicin),
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion (z.B. Elvitegravir, Ritonavir, Lopinavir, Efavirenz, Etravirin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z.B. Rifampicin),
- Arzneimittel zur Behandlung von verschiedenen Krebsarten (z.B. Ceritinib, Apalutamid, Enzalutamid, Ivosidenib, Mitotan, Dabrafenib, Lorlatinib, Sotorasib),
- Arzneimittel zur Behandlung von zystischer Fibrose (z.B. Lumacaftor),
- Arzneimittel zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (z.B. Bosentan),



- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z.B. Clarithromycin, Rifabutin, Moxifloxacin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol, Miconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Cenobamat, Phenobarbital, Primidon),
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Dabigatran, Apixaban),
- Arzneimittel, die den Phosphatgehalt im Blut verändern (z.B. Kalziumkarbonat),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. Johanniskraut, Citalopram, Escitalopram),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (z.B. Midazolam),
- Arzneimittel zur Behandlung von exzessiver Schläfrigkeit in Zusammenhang mit Narkolepsie (z.B. Modafinil),
- Arzneimittel zur Behandlung von Karzinoid-Syndrom-bedingten Diarrhö (z.B. Telotristatethyl),
- Nahrungsergänzungsmittel (z.B. Piperin),
- Hormonelle Verhütungsmittel (siehe «Darf BALVERSA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen?/Empfängnisverhütung»).

Einnahme von BALVERSA zusammen mit Nahrungsmitteln

Nehmen Sie BALVERSA nicht zusammen mit Grapefruit oder Sevilla-Orangen (Bitterorangen) ein, d.h. essen Sie diese nicht, trinken Sie den Saft nicht und nehmen Sie keine Nahrungsergänzungsmittel ein, die diese enthalten könnten. Der Grund dafür ist, dass dies die Menge von BALVERSA im Blut erhöhen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patienten, die BALVERSA einnehmen, wurde über Augenprobleme berichtet, was beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden sollte. Wenn Sie Symptome haben, die Ihr Sehvermögen beeinträchtigen, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen, bis Ihr Sehvermögen wieder normal ist.

Hilfsstoffe

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf BALVERSA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen?

Schwangerschaftstest

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Beginn mit der Behandlung mit BALVERSA einen Schwangerschaftstest durchführen.

Empfängnisverhütung

Mit BALVERSA behandelte Frauen im gebärfähigen Alter dürfen nicht schwanger werden und müssen deshalb vor und während der Behandlung sowie mindestens während 1 Monat nach der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode.

Männer sollten es vermeiden, ein Kind zu zeugen. Während der Behandlung und bis zu 1 Monat nach der letzten Einnahme von BALVERSA müssen männliche Patienten, die sexuell aktiv sind, unbedingt wirksame Verhütungsmethoden (Kondome) verwenden. Sie dürfen während dieser Zeit weder Sperma spenden noch



für die spätere Verwendung konservieren.

Schwangerschaft

BALVERSA kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Sie dürfen während der Behandlung mit BALVERSA und während 1 Monat nach der letzten Dosis von BALVERSA nicht schwanger werden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden. Wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie mit der Einnahme von BALVERSA beginnen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei Ihnen einen Schwangerschaftstest durchführen, bevor Sie die Behandlung mit BALVERSA beginnen.

Stillzeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen. Sie dürfen während der Behandlung mit BALVERSA und während 1 Monat nach der letzten Dosis von BALVERSA nicht stillen.

Wie verwenden Sie BALVERSA?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Dosis und den Einnahmeplan von BALVERSA festlegen.

Die empfohlene Anfangsdosis von BALVERSA beträgt 8 mg und wird einmal täglich eingenommen. Nach etwa 2 Wochen der Einnahme von BALVERSA wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Blutuntersuchung durchführen, um den Phosphatspiegel in Ihrem Blut zu bestimmen. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Blutuntersuchung kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis auf 9 mg pro Tag erhöhen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird auch entscheiden, die tägliche Dosis zu verringern, falls bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Nehmen Sie BALVERSA einmal pro Tag ein.

Schlucken Sie BALVERSA Filmtabletten unzerteilt mit oder ohne Nahrung.

Nehmen Sie BALVERSA nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein. So erinnern Sie sich leichter an die Einnahme.

Wenn Sie erbrechen, nehmen Sie keine weitere Filmtablette ein. Nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie zu viel BALVERSA eingenommen haben, rufen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an oder gehen Sie sofort in die Notaufnahme des nächsten Spitals.

Wenn Sie eine Dosis von BALVERSA vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich am selben Tag ein. Nehmen Sie am nächsten Tag Ihre normale Dosis BALVERSA ein. Es dürfen keine zusätzlichen Filmtabletten eingenommen werden, um die versäumte Dosis auszugleichen.

Setzen Sie dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sagt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann BALVERSA haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Folgendes bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Zentrale seröse Retinopathie: Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut und Ablösung der Netzhaut vom Augenhintergrund, was zu folgenden Symptomen führen kann: Verschwommenes Sehen oder vermindertes peripheres (seitliches) Sehen, einen dunklen Fleck im zentralen Sehfeld, verzerrtes zentrales Sehen, bei dem Linien krumm oder gebogen erscheinen, Gegenstände kleiner



oder weiter entfernt erscheinen als sie tatsächlich sind, Farben verwaschen erscheinen, Schwebepunkte oder Flecken durch Ihr Sichtfeld wandern, Lichtblitze oder das Gefühl, durch einen Vorhang zu sehen.

- hohe Konzentration von Phosphat im Blut. Anzeichen einer Hyperphosphatämie sind: schmerzhaftes Hautveränderungen, Muskelkrämpfe, Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Mundbereich.
- Nagelprobleme. Anzeichen von Nagelproblemen sind: Nägel, die sich vom Nagelbett lösen, entzündete Haut um den Nagel herum, verfärbte Nägel, Nagelerkrankungen oder schlechte Nagelbildung.
- Hauterkrankungen. Anzeichen von Hauterkrankungen sind: Trockene Haut, Rötung, Schwellung, Schälern der Haut oder Empfindlichkeit, vor allem an den Händen oder Füßen («Hand-Fuss-Syndrom») oder Haarausfall.
- Schleimhauterkrankungen. Anzeichen von Schleimhauterkrankungen sind: Entzündung der Mundschleimhaut, wund Stellen im Mund oder Mundtrockenheit.

Weitere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- verminderter Appetit
- niedrige Konzentration von Natrium im Blut. Anzeichen eines Natriummangels sind: Schwindel oder Unwohlsein, Verwirrtheit, Gangunsicherheit oder Gedächtnisprobleme, Muskelzittern oder Krampfanfälle
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im Bereich des Bauches
- erhöhte Alaninaminotransferase (ALT) im Blut und erhöhte Aspartataminotransferase (AST) im Blut, welche auf Leberprobleme hinweisen können
- Gewichtsverlust
- trockene Augen
- verschwommenes Sehen
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen. Anzeichen einer Anämie sind: Verminderte Leistungsfähigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit oder Blässe
- Müdigkeit
- Schwäche
- Veränderung des Geschmacksempfindens: Lebensmittel schmecken metallisch, sauer oder bitter
- Nasenbluten

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- erhöhter Kalziumspiegel im Blut. Anzeichen einer Hyperkalzämie sind: Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Appetitlosigkeit
- Verdauungsstörung
- wund Stellen im Mund
- vollständige Ablösung der Nagelbasis vom Nagelbett
- Ausschlag



- Jucken
- Nagelfurchung
- Nagelschmerzen
- Hautrisse
- Abbrechen der Nägel
- Ablösung der Haut, schuppige Haut
- trockene Haut (Xeroderma)
- vermehrte Verhornung der Haut, verdickte Haut
- juckender Hautausschlag (Ekzem)
- erhöhter Kreatinin-Spiegel im Blut
- entzündete Augen (Bindehautentzündung)
- tränende Augen
- Entzündung der Hornhaut des Auges
- grauer Star (Trübung der Linse des Auges)
- fehlende Tränenproduktion
- verminderte Sehschärfe
- Sehverschlechterung
- Entzündung der Augenlider
- Geschwülbildung und Entzündung der Hornhaut (vorderer Teil des Auges)
- trockene Nasenschleimhaut
- plötzliche Abnahme der Nierenfunktion. Anzeichen einer Abnahme der Nierenfunktion sind: Rückgang der Urinausscheidung/Harnausscheidung, Wassereinlagerungen in den Extremitäten, Ermüdung, verminderte Konzentrationsfähigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle
- Nierenfunktionsbeeinträchtigung
- Nierenversagen
- erhöhte Bilirubinkonzentration im Blut. Anzeichen einer Hyperbilirubinämie sind: Gelbe Verfärbung der Haut und des Augenweisses
- Absterben von Leberzellen (Leberzellnekrose)
- Überfunktion der Nebenschilddrüsen (Hyperparathyroidismus). Anzeichen eines Hyperparathyroidismus sind: Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche oder Blutdruckerhöhung
- trockene Schleimhaut

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Nagelbettblutung, Blutung unter dem Nagel
- abnormales Wachstum oder Aussehen der Haut (Hautläsionen)
- Rötung der Handinnenflächen
- Hauttoxizität (z.B. Ausschlag, Hautrötungen oder Juckreiz)
- Nagelbeschwerden
- Gewebeschwund der Haut mit Verdünnung einzelner oder aller Hautschichten, Ausdünnung der Haut



- Anormale Leberfunktion

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10000 Behandelten)

- Ablagerungen von Kalzium in den Blutgefässen, die zu Blutgerinnseln, Hautgeschwüren und schweren Infektionen führen können

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von BALVERSA ebenfalls berichtet:

- Ablagerungen von Kalzium in der Haut

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wie Sie unbenutzte oder abgelaufene Packungen von BALVERSA sicher entsorgen können.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in BALVERSA enthalten?

Wirkstoffe

Erdaftinib

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Mannitol, Meglumin und mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug: Glycerinmonocaprylocaprat Typ I, Polyvinylalkohol (teilweise hydrolysiert), Natriumdodecylsulfat, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172) (nur in den orangefarbenen (4 mg) und braunen (5 mg) Filmtabletten), Eisenoxid schwarz (E 172) (nur in den braunen (5 mg) Filmtabletten).

3 mg Filmtablette: Gelbe, runde Filmtablette mit der Prägung «3» auf der einen Seite und «EF» auf der anderen Seite.

4 mg Filmtablette: Orangefarbene, runde Filmtablette mit der Prägung «4» auf der einen Seite und «EF» auf der anderen Seite.

5 mg Filmtablette: Braune, runde Filmtablette mit der Prägung «5» auf der einen Seite und «EF» auf der anderen Seite.

Zulassungsnummer

67660 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie BALVERSA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

BALVERSA 3 mg: Flaschen zu 56 und 84 Filmtabletten.



BALVERSA 4 mg: Flaschen zu 28 und 56 Filmtabletten.

BALVERSA 5 mg: Flaschen zu 28 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Janssen-Cilag AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

