

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires BALVERSA peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

BALVERSA®

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que BALVERSA et quand doit-il être utilisé?

BALVERSA est un médicament contre le cancer, qui contient la substance active erdafitinib. Il appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase.

BALVERSA est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de cancer de la vessie et des voies urinaires (carcinome urothélial):

- présentant des modifications spécifiques (mutations) des gènes du récepteur du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR3), et
- pour lesquels le cancer s'est aggravé après une immunothérapie, et
- ayant reçu une chimiothérapie à base de platine, dans la mesure où elle était appropriée pour eux.

BALVERSA ne doit être utilisé que pour le traitement des cancers de la vessie et des voies urinaires présentant une modification du gène FGFR3. Par conséquent, votre médecin effectuera un test de dépistage de cette modification avant de commencer le traitement afin de s'assurer que ce médicament vous convient.

Selon prescription du médecin.

Quand BALVERSA ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique à l'erdafitinib ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de BALVERSA?

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre BALVERSA.

Votre médecin doit vous surveiller et faire particulièrement attention aux points suivants:

- **Problèmes oculaires (vision):** prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez des problèmes oculaires ou des modifications de la vision au cours du traitement par BALVERSA. Votre médecin vous orientera vers un examen ophtalmologique avant et pendant la prise de BALVERSA. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter de prendre BALVERSA ou vous orienter vers un ophtalmologue si vous développez des signes et des symptômes de modification de la vision.
- **Problèmes de sécheresse oculaire:** vous devez utiliser des substituts lacrymaux artificiels, des gels ou pommades ophtalmiques hydratants ou retenant l'humidité au moins toutes les 2 heures pendant la phase d'éveil pour prévenir ou traiter la sécheresse oculaire.
- **Métastases du SNC:** si les cellules cancéreuses se sont propagées dans votre cerveau ou votre moelle épinière.
- **Concentration élevée de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie):** BALVERSA peut provoquer une augmentation du taux de phosphate (hyperphosphatémie) dans le sang. Il s'agit d'un effet indésirable connu de BALVERSA qui survient généralement dans les premières semaines suivant le début du traitement. Cela peut entraîner une rétention de minéraux tels que le calcium dans les



tissus mous, la calcinose cutanée (une accumulation de calcium dans la peau provoquant des bosses ou des nodules durs) et la calcinose non urémique (une maladie rare de la peau provoquant des ulcères douloureux de la peau dus à l'accumulation de calcium dans les vaisseaux sanguins).

- Votre médecin surveillera votre taux de phosphate dans le sang pendant le traitement. Il/elle peut vous conseiller de réduire la consommation d'aliments riches en phosphate et d'éviter de prendre d'autres médicaments susceptibles d'augmenter votre taux de phosphate.
- La prise de vitamine D n'est pas recommandée pendant le traitement par BALVERSA car elle peut également contribuer à des taux élevés de phosphate et de calcium.
- Si votre taux de phosphate dans le sang devient trop élevé, votre médecin peut vous proposer de prendre des médicaments pour le contrôler.
- Si vous présentez un taux élevé de phosphate dans le sang, votre médecin peut devoir ajuster la dose de BALVERSA ou arrêter complètement le traitement.
- Informez immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes suivants, qui peuvent être des signes d'hyperphosphatémie:
 - lésions cutanées douloureuses,
 - crampes musculaires,
 - sensation d'engourdissement ou
 - picotement au niveau de la bouche.
- Chez les femmes en âge de procréer, un test de grossesse doit être effectué avant de commencer la prise de BALVERSA.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas BALVERSA à des enfants ou adolescents de moins de 18 ans car on ignore comment le médicament agit sur eux.

Prise de BALVERSA avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou avez l'intention de prendre tout autre médicament, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance, les médicaments sans ordonnance (y compris le millepertuis) et les compléments alimentaires à base de plantes (y compris le pamplemousse et le jus de pamplemousse).

La prise de BALVERSA avec certains autres médicaments peut affecter l'effet de BALVERSA et provoquer des effets indésirables.

En particulier, vous devez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, afin qu'il/elle puisse décider si votre traitement doit être modifié:

- médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (par exemple, digoxine, amiodarone, sotalol),
- médicaments pour le traitement dans le cadre d'un traitement de substitution (par exemple, méthadone),
- médicaments pour le traitement des schizophrénies et des troubles psychotiques (par exemple, halopéridol),
- médicaments pour le traitement de la goutte (par exemple, colchicine),
- médicaments pour le traitement du VIH (par exemple, elvitégravir, ritonavir, lopinavir, éfavirenz, étravirine),
- médicaments pour le traitement de la tuberculose (par exemple, rifampicine),
- médicaments pour le traitement de différents types de cancer (par exemple, ceritinib, apalutamide, enzalutamide, ivosidénib, mitotane, dabrafénib, lorlatinib, sotorasib),



- médicaments pour le traitement de la mucoviscidose (par exemple, lumacaftor),
- médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (par exemple, bosentan),
- médicaments pour le traitement des infections (par exemple, clarithromycine, rifabutine, moxifloxacin),
- médicaments pour le traitement des infections fongiques (par exemple, fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole, miconazole),
- médicaments pour le traitement de l'épilepsie (par exemple, carbamazépine, phénytoïne, cénobamate, phénobarbital, primidone),
- médicaments utilisés comme anticoagulants (par exemple, dabigatran, apixaban),
- médicaments modifiant le taux de phosphate dans le sang (par exemple, carbonate de calcium),
- médicaments pour le traitement de la dépression (par exemple, millepertuis, citalopram, escitalopram),
- médicaments pour le traitement des convulsions (par exemple, midazolam),
- médicaments pour le traitement de la somnolence excessive liée à la narcolepsie (par exemple, modafinil),
- médicaments pour le traitement de la diarrhée liée au syndrome carcinoïde (par exemple, éthyle de télotristat),
- compléments alimentaires (par exemple, pipérine),
- contraceptifs hormonaux (voir «BALVERSA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement? /Contraception»).

Prise de BALVERSA avec des aliments

Ne prenez pas BALVERSA avec du pamplemousse ou des oranges de Séville (oranges amères), c'est-à-dire ne les mangez pas, ne buvez pas leur jus ou ne prenez pas un complément qui pourrait en contenir. En effet, cela peut augmenter la quantité de BALVERSA dans votre sang.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Chez des patients prenant BALVERSA, des problèmes oculaires ont été rapportés, ce qui doit être pris en compte lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines. Si vous présentez des symptômes affectant votre vision, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que votre vision redevienne normale.

Excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

BALVERSA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Test de grossesse

Votre médecin effectuera un test de grossesse avant le début du traitement par BALVERSA.

Contraception



Les femmes en âge de procréer traitées par BALVERSA ne doivent pas tomber enceintes et doivent donc utiliser une contraception hautement efficace avant et pendant le traitement et pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement. Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception la plus adaptée à votre situation.

Les hommes doivent éviter de concevoir un enfant. Pendant le traitement et jusqu'à 1 mois après la dernière prise de BALVERSA, les patients masculins sexuellement actifs doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces (préservatifs). Pendant cette période, ils ne doivent pas faire de don de sperme ni le conserver pour une utilisation ultérieure.

Grossesse

BALVERSA peut être nocif pour votre enfant à naître. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement par BALVERSA et pendant 1 mois après la dernière dose de BALVERSA. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de commencer à prendre BALVERSA. Votre médecin effectuera un test de grossesse avant le début du traitement par BALVERSA.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par BALVERSA et pendant 1 mois après la dernière dose de BALVERSA.

Comment utiliser BALVERSA?

Votre médecin déterminera votre dose et le calendrier de prise de BALVERSA.

La dose initiale recommandée de BALVERSA est de 8 mg à prendre une fois par jour. Après environ 2 semaines de prise de BALVERSA, votre médecin effectuera un examen sanguin pour déterminer le taux de phosphate dans votre sang. Sur la base des résultats de cet examen sanguin, votre médecin pourra augmenter votre dose à 9 mg par jour. Votre médecin décidera également de réduire la dose quotidienne si vous présentez certains effets secondaires.

Prenez BALVERSA une fois par jour.

Avalez les comprimés pelliculés de BALVERSA entiers avec ou sans nourriture.

Si possible, prenez BALVERSA chaque jour à la même heure. Vous pouvez ainsi vous rappeler plus facilement de la prise.

Si vous vomissez, ne prenez pas d'autre comprimé pelliculé. Prenez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous avez pris trop de BALVERSA, appelez votre médecin ou allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez oublié une dose de BALVERSA

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible le jour même. Prenez votre dose habituelle de BALVERSA le lendemain. Il ne faut pas prendre de comprimés pelliculés supplémentaires pour compenser la dose oubliée.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous le dit.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires BALVERSA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous remarquez les effets secondaires suivants:



Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- Rétinopathie séreuse centrale: accumulation de liquide sous la rétine et décollement de la rétine du fond de l'œil ce qui peut entraîner les symptômes suivants: vision floue ou vision périphérique (sur le côté) réduite, tache sombre dans la vision centrale, vision centrale déformée, où les lignes semblent tordues ou courbées, des objets qui semblent plus petits ou plus éloignés qu'ils ne le sont en réalité, couleurs qui semblent délavées, des corps flottants ou des taches se déplaçant dans votre champ de vision, éclairs de lumière ou impression de regarder à travers un rideau.
- Concentration élevée de phosphate dans le sang. Les signes d'hyperphosphatémie sont: lésions cutanées douloureuses, crampes musculaires, sensation d'engourdissement ou picotement au niveau de la bouche.
- Problèmes d'ongles. Les signes de problèmes d'ongles sont: ongles qui se détachent du lit de l'ongle, inflammation de la peau autour de l'ongle, ongles décolorés, affections des ongles ou mauvaise formation des ongles.
- Maladies de la peau. Les signes de maladies de la peau sont: sécheresse cutanée, rougeur, gonflement, desquamation de la peau ou sensibilité, principalement au niveau des mains ou des pieds («syndrome main-pied») ou perte des cheveux.
- Maladies des muqueuses. Les signes de maladies des muqueuses sont: inflammation de la muqueuse buccale, plaies dans la bouche ou bouche sèche.

D'autres effets indésirables peuvent survenir selon les fréquences suivantes:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- appétit diminué
- faible concentration de sodium dans le sang. Les signes de carence en sodium sont: vertiges ou malaise, confusion, démarche hésitante ou troubles de la mémoire, tremblements musculaires, ou convulsions
- diarrhée
- constipation
- nausées
- vomissements
- douleurs au niveau du ventre
- augmentation de l'alanine aminotransférase (ALAT) dans le sang et augmentation de l'aspartate aminotransférase (ASAT) dans le sang pouvant indiquer des problèmes hépatiques
- perte de poids
- sécheresse oculaire
- vision trouble
- faible nombre de globules rouges. Les signes d'une anémie sont: baisse des performances, maux de tête, vertige, fatigue ou pâleur
- fatigue
- faiblesse
- altération du goût: les aliments ont un goût métallique, acide ou amer
- saignements de nez

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- augmentation du taux de calcium dans le sang. Les signes d'une hypercalcémie sont: constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales ou perte d'appétit



- trouble digestif
- plaie dans la bouche
- décollement complet de la base de l'ongle du lit de l'ongle
- éruption
- démangeaisons
- ongles striés
- douleur de l'ongle
- crevasses cutanées
- cassures des ongles
- décollement de la peau, desquamation
- peau sèche (xérodermie)
- kératinisation cutanée accrue, épaissement de la peau
- éruption cutanée avec démangeaisons (eczéma)
- augmentation du taux de créatinine dans le sang
- yeux enflammés (conjonctivite)
- yeux larmoyants
- inflammation de la cornée de l'œil
- cataracte (opacification du cristallin)
- absence de production de larmes
- baisse de l'acuité visuelle
- altération de la vision
- inflammation des paupières
- ulcération et inflammation de la cornée (partie avant de l'œil)
- muqueuse nasale sèche
- diminution soudaine de la fonction rénale. Les signes d'une diminution de la fonction rénale sont: diminution de l'excrétion urinaire/de la miction, rétention d'eau dans les extrémités, fatigue, diminution de la capacité de concentration, nausées, vomissements, confusion, convulsions
- atteinte de la fonction rénale
- insuffisance rénale
- augmentation de la concentration de bilirubine dans le sang. Les signes d'une hyperbilirubinémie sont: coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- mort des cellules du foie (nécrose des cellules hépatiques)
- hyperfonctionnement des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie). Les signes d'une hyperparathyroïdie sont: perte d'appétit, nausées, vomissements, faiblesse musculaire ou augmentation de la pression artérielle
- muqueuse sèche

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- saignement du lit de l'ongle, saignement sous l'ongle
- croissance ou apparence anormale de la peau (lésions cutanées)
- rougeur de la paume des mains



- toxicité cutanée (p.ex. éruption cutanée, rougeur ou démangeaisons)
- troubles des ongles
- dégradation des tissus de la peau avec dilution de couches individuelles ou de toutes les couches de la peau, amincissement de la peau
- fonction hépatique anormale

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

- dépôts de calcium dans les vaisseaux sanguins pouvant entraîner des caillots sanguins, des ulcères de la peau et des infections graves

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont également été rapportés en lien avec la prise de BALVERSA:

- dépôts de calcium dans la peau

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Demandez à votre médecin ou pharmacien comment éliminer en toute sécurité les emballages inutilisés ou périmés de BALVERSA.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient BALVERSA?

Principes actifs

Erdaftinib

Excipients

Noyau du comprimé: croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, mannitol, méglumine et cellulose microcristalline.

Pelliculage: monacapylocaprate de glycérol de type I, poly(alcool vinylique) (partiellement hydrolysé), laurilsulfate de sodium, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) (uniquement dans les comprimés pelliculés orange (4 mg) et bruns (5 mg)), oxyde de fer noir (E172) (uniquement dans les comprimés pelliculés bruns (5 mg)).

Comprimé pelliculé de 3 mg: comprimé pelliculé jaune, de forme ronde, portant l'inscription «3» sur une face et «EF» sur l'autre face.

Comprimé pelliculé de 4 mg: comprimé pelliculé orange, de forme ronde, portant l'inscription «4» sur une face et «EF» sur l'autre face.

Comprimé pelliculé de 5 mg: comprimé pelliculé brun, de forme ronde, portant l'inscription «5» sur une face et «EF» sur l'autre face.

Numéro d'autorisation

67660 (Swissmedic)



Où obtenez-vous BALVERSA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

BALVERSA 3 mg: flacons de 56 et 84 comprimés pelliculés.

BALVERSA 4 mg: flacons de 28 et 56 comprimés pelliculés.

BALVERSA 5 mg: flacons de 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

