

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere BALVERSA?»

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **BALVERSA®**

**Janssen-Cilag AG**

### **Che cos'è BALVERSA e quando si usa?**

BALVERSA è un medicamento antitumorale contenente il principio attivo erdafitinib. Appartiene a una classe di medicamenti chiamati inibitori della tirosin-chinasi.

BALVERSA viene usato per il trattamento del cancro della vescica e delle vie urinarie (carcinoma uroteliale) in pazienti adulti:

- che presentano particolari alterazioni (mutazioni) nei geni del recettore del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR3) e
- in cui il cancro è peggiorato dopo un'immunoterapia e
- che hanno ricevuto una chemioterapia a base di platino, se questa era adatta a loro.

BALVERSA deve essere usato solo per il trattamento del cancro della vescica e delle vie urinarie che presentano alterazioni del gene FGFR3. Pertanto, prima di avviare il trattamento, il suo medico effettuerà un test per assicurarsi che questo medicamento sia adatto a lei.

Su prescrizione medica.

### **Quando non si può assumere BALVERSA?**

Se è allergico/a a erdafitinib o a una delle sostanze ausiliarie.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di BALVERSA?**

Si rivolga al suo medico prima di assumere BALVERSA.

È importante che il suo medico la tenga sotto controllo con particolare attenzione ai seguenti punti:

- **Problemi agli occhi (vista):** informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con BALVERSA nota problemi agli occhi o cambiamenti della vista. Il suo medico la sottoporrà a una visita oculistica prima e durante l'assunzione di BALVERSA. Il suo medico potrà consigliarle di interrompere l'assunzione di BALVERSA o la invierà a un oculista se manifesta segni e sintomi di un cambiamento della vista.
- **Problemi di occhio secco:** dovrà utilizzare sostituti lacrimali artificiali, gel o unguenti oculari idratanti o lubrificanti almeno ogni 2 ore durante la fase di veglia per la profilassi o la terapia dell'occhio secco.
- **Metastasi al sistema nervoso centrale (SNC):** se le cellule cancerogene si sono diffuse nel cervello o nel midollo spinale.
- **Livelli elevati di fosfato nel sangue (iperfosfatemia):** BALVERSA può causare un aumento dei livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia). Si tratta di un effetto collaterale noto di BALVERSA che si verifica generalmente entro le prime settimane dall'inizio del trattamento. Ciò può causare un accumulo di minerali come il calcio nei tessuti molli, calcinosi cutanea (un accumulo di calcio nella pelle che causa grumi o noduli duri) e calcinosi non uremica (una rara malattia della pelle che



provoca ulcere cutanee dolorose a causa di un accumulo di calcio nei vasi sanguigni).

- Il suo medico controllerà i suoi livelli di fosfato nel sangue durante il trattamento. Potrà consigliarle di limitare il consumo di alimenti ricchi di fosfato e di evitare di assumere altri medicinali che potrebbero aumentare i livelli di fosfato.
- L'assunzione di preparati a base di vitamina D non è raccomandata durante il trattamento con BALVERSA, poiché anche questi possono contribuire ad aumentare i livelli di fosfato e di calcio.
- Se i livelli di fosfato nel sangue aumentano troppo, il suo medico potrà suggerire di assumere dei medicinali per controllarli.
- Se sviluppa livelli elevati di fosfato nel sangue, il suo medico dovrà modificare la dose di BALVERSA o interrompere completamente il trattamento.
- Informi immediatamente il suo medico se manifesta i seguenti sintomi, che potrebbero essere segni di iperfosfatemia:
  - alterazioni dolorose della pelle,
  - crampi muscolari,
  - intorpidimento o
  - formicolio nell'area della bocca.
- Le donne in età fertile devono effettuare un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere BALVERSA.

### *Bambini e adolescenti*

Non dia BALVERSA a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché non è noto come il medicamento agisca su di loro.

### *Assunzione di BALVERSA con altri medicinali*

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o intende assumere qualsiasi altro medicamento, compresi i medicinali con obbligo di ricetta, i medicinali da banco (inclusa l'erba di San Giovanni) e gli integratori alimentari a base di erbe (incluso pompelmo e il succo di pompelmo).

L'assunzione di BALVERSA con alcuni altri medicinali può influire sull'effetto di BALVERSA e causare effetti collaterali.

In particolare, è importante che lei informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in modo che il suo medico possa decidere se il suo trattamento deve essere modificato:

- medicinali per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco (ad es. digossina, amiodarone, sotalolo),
- medicinali utilizzati nell'ambito di una terapia sostitutiva (ad es. metadone),
- medicinali per il trattamento della schizofrenia e dei disturbi psicotici (ad es. aloperidolo),
- medicinali per il trattamento della gotta (ad es. colchicina),
- medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (ad es. elvitegravir, ritonavir, lopinavir, efavirenz, etravirina),
- medicinali per il trattamento della tubercolosi (ad es. rifampicina),
- medicinali per il trattamento di diversi tipi di tumore (ad es. ceritinib, apalutamide, enzalutamide, ivosidenib, mitotano, dabrafenib, lorlatinib, sotorasib),
- medicinali per il trattamento della fibrosi cistica (ad es. lumacaftor),
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (ad es. bosentan),
- medicinali per il trattamento di infezioni (ad es. claritromicina, rifabutina, moxifloxacina),



- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo, miconazolo),
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina, cenobamat, phenobarbital, primidone),
- medicinali usati come anticoagulante (ad es. dabigatran, apixaban),
- medicinali che modificano i livelli sierici di fosfato (ad es. carbonato di calcio),
- medicinali per il trattamento della depressione (ad es. erba di San Giovanni, citalopram, escitalopram),
- medicinali per il trattamento delle convulsioni (ad es. midazolam),
- medicinali per il trattamento della sonnolenza eccessiva associata a narcolessia (ad es. modafinil),
- medicinali per il trattamento della diarrea associata a sindrome da carcinoide (ad es. telotristat etile),
- integratori nutrizionali (ad es. piperina),
- contraccettivi ormonali (cfr. «Si può assumere BALVERSA durante la gravidanza o l'allattamento? /Contraccezione»).

#### *Assunzione di BALVERSA con il cibo*

Non prenda BALVERSA insieme a pompelmo o arance di Siviglia (arance amare), ovvero non li mangi, non ne beva il succo né prenda integratori che possano contenerli, perché potrebbero aumentare la quantità di BALVERSA nel Suo sangue.

#### *Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine*

Nei pazienti che assumono BALVERSA sono stati riportati problemi agli occhi, che devono essere tenuti in considerazione quando si conducono veicoli o si utilizzano macchine. Se sviluppa sintomi che influenzano la visione, non guidi veicoli e non utilizzi macchine finché la visione non ritorna normale.

#### *Sostanze ausiliarie*

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***Si può assumere BALVERSA durante la gravidanza o l'allattamento?***

#### *Test di gravidanza*

Il suo medico effettuerà un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con BALVERSA.

#### *Contraccezione*

Le donne in età fertile trattate con BALVERSA non devono iniziare una gravidanza e pertanto devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace prima e durante il trattamento e per almeno 1 mese dopo il trattamento. Parli con il suo medico del metodo contraccettivo più adatto a lei.

Gli uomini devono evitare di concepire un figlio. Durante il trattamento e fino a 1 mese dopo l'ultima assunzione di BALVERSA, i pazienti di sesso maschile sessualmente attivi devono tassativamente utilizzare metodi contraccettivi efficaci (preservativi). Durante questo periodo non devono donare sperma né conservarlo per un uso successivo.



## *Gravidanza*

BALVERSA può causare danni al nascituro. Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con BALVERSA e per 1 mese dopo l'ultima dose di BALVERSA. Informi immediatamente il suo medico se resta incinta. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico prima di iniziare ad assumere BALVERSA. Il suo medico la sottoporà a un test di gravidanza prima che lei inizi il trattamento con BALVERSA.

## *Allattamento*

Non deve assumere questo medicamento se sta allattando o sta pianificando di farlo. Non deve allattare durante il trattamento con BALVERSA e per 1 mese dopo l'ultima dose di BALVERSA.

## **Come usare BALVERSA?**

Il suo medico stabilirà la sua dose e lo schema di assunzione di BALVERSA.

La dose iniziale raccomandata di BALVERSA è di 8 mg, da assumere una volta al giorno. Dopo circa 2 settimane di trattamento con BALVERSA, il suo medico effettuerà un esame del sangue per determinare i livelli di fosfato nel sangue. In base al risultato di questo esame del sangue, il suo medico potrà aumentare la sua dose a 9 mg al giorno. Il suo medico potrà anche decidere di ridurre la dose giornaliera se lei manifesta determinati effetti collaterali.

Assuma BALVERSA una volta al giorno.

Ingerisca le compresse rivestite con film di BALVERSA intere, con o senza cibo.

Assuma BALVERSA ogni giorno alla stessa ora. In questo modo sarà più facile ricordarsi di assumerlo.

Se vomita, non assuma altre compresse rivestite con film. Assuma la dose successiva alla solita ora il giorno successivo.

Se ha assunto una quantità eccessiva di BALVERSA, chiami il suo medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

## *Se dimentica una dose di BALVERSA*

Se dimentica una dose, la assuma non appena possibile lo stesso giorno. Il giorno successivo, assuma la sua dose normale di BALVERSA. Non devono essere assunte compresse rivestite con film in più per compensare la dose dimenticata.

Non smetta di assumere questo medicamento se non su indicazione del suo medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

## **Quali effetti collaterali può avere BALVERSA?**

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Informi immediatamente il suo medico se nota quanto segue:

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):*

- Retinopatia sierosa centrale: accumulo di liquido sotto la retina e distacco della retina dalla zona posteriore dell'occhio che può portare ai seguenti sintomi: offuscamento della vista o riduzione della visione periferica (laterale), una macchia scura nella visione centrale, visione centrale distorta dove le linee appaiono storte o piegate, oggetti che appaiono più piccoli o più lontani di quanto non siano, colori che appaiono sbiaditi, particelle fluttuanti o macchie che attraversano il campo visivo, lampi di luce o sensazione di guardare attraverso una tenda.
- Livelli elevati di fosfato nel sangue. I segni di iperfosfatemia sono: alterazioni dolorose della pelle, crampi muscolari, intorpidimento o formicolio nell'area della bocca.
- 



Problemi alle unghie. I segni di problemi alle unghie sono: unghie che si staccano dal letto ungueale, pelle infiammata intorno all'unghia, unghie scolorite, patologie delle unghie o scarsa crescita delle unghie.

- Malattie della pelle. I segni di malattie della pelle sono: secchezza della pelle, arrossamento, gonfiore, desquamazione della pelle o sensibilità in particolare su mani o piedi («sindrome mano-piede») o perdita di capelli.
- Malattie delle mucose. I segni delle malattie delle mucose sono: infiammazione della mucosa orale, lesioni nella bocca o bocca secca.

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):*

- appetito ridotto
- bassi livelli di sodio nel sangue. I segni di una carenza di sodio sono: capogiro o sensazione di malessere, confusione, incertezza nell'andatura o problemi di memoria, tremore muscolare o crisi convulsive
- diarrea
- stitichezza
- nausea
- vomito
- dolore a livello dell'addome
- aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT) nel sangue e aumento dell'aspartato aminotransferasi (AST) nel sangue, che possono indicare problemi al fegato
- perdita di peso
- occhio secco
- vista annebbiata
- basso numero di globuli rossi. I segni di anemia sono: riduzione delle prestazioni fisiche, mal di testa, capogiro, stanchezza o pallore
- stanchezza
- debolezza
- cambiamento del gusto: gli alimenti hanno un sapore metallico, acido o amaro
- sangue dal naso

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):*

- aumentato livello di calcio nel sangue. I segni di ipercalcemia sono: stitichezza, nausea, vomito, dolore addominale o perdita di appetito
- disturbi della digestione
- ulcere orali
- distacco completo della base delle unghie dal letto ungueale
- eruzione cutanea
- prurito
- striature sulle unghie
- dolore alle unghie
- lacerazioni della pelle



- rottura delle unghie
- distacco della pelle, desquamazione della pelle
- secchezza della pelle (xeroderma)
- maggiore callosità della pelle, pelle ispessita
- eruzione cutanea pruriginosa (eczema)
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue
- occhi infiammati (congiuntivite)
- occhi lacrimanti
- infiammazione della cornea dell'occhio
- cataratta (opacizzazione del cristallino)
- assenza di produzione di lacrime
- ridotta acuità visiva
- peggioramento della vista
- infiammazione delle palpebre
- ulcerazione e infiammazione della cornea (parte anteriore dell'occhio)
- secchezza della mucosa nasale
- improvvisa riduzione della funzionalità renale. I segni di una riduzione della funzionalità renale sono: diminuzione dell'escrezione di urina/produzione di urina, ritenzione idrica nelle estremità, stanchezza, riduzione della capacità di concentrazione, nausea, vomito, confusione o crisi convulsive
- compromissione della funzionalità renale
- insufficienza renale
- aumentata concentrazione di bilirubina nel sangue. I segni di iperbilirubinemia sono: ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio
- morte delle cellule epatiche (necrosi epatocellulare)
- iperfunzione delle ghiandole paratiroidi (iperparatiroidismo). I segni di iperparatiroidismo sono: perdita di appetito, nausea, vomito, debolezza muscolare o aumento della pressione arteriosa
- secchezza delle mucose

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):*

- sanguinamento del letto ungueale, sanguinamento sotto l'unghia
- crescita o aspetto anomale della pelle (lesioni della pelle)
- arrossamento dei palmi delle mani
- tossicità cutanea (ad es. eruzione cutanea, arrossamento della pelle o prurito)
- fastidio alle unghie
- atrofia dei tessuti della pelle con assottigliamento di singoli o di tutti gli strati della pelle, assottigliamento della pelle
- funzionalità epatica anormale

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10000)*

- depositi di calcio nei vasi sanguigni, che possono causare coaguli di sangue, ulcere cutanee e gravi infezioni



Con l'assunzione di BALVERSA sono stati riportati anche i seguenti effetti collaterali:

- depositi di calcio nella pelle

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### **Stabilità**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### **Istruzioni di conservazione**

Non conservare al di sopra di 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Chieda al suo medico o al suo farmacista come smaltire in modo sicuro le confezioni di BALVERSA inutilizzate o scadute.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene BALVERSA?**

#### **Principi attivi**

Erdafitinib

#### **Sostanze ausiliarie**

**Nucleo della compressa:** croscarmellosa sodica, magnesio stearato, mannitolo, meglumina e cellulosa microcristallina.

**Film di rivestimento:** glicerolo monocaprilocaprato tipo I, alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), sodio laurilsolfato, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172) (solo nelle compresse rivestite con film di colore arancione (4 mg) e marroni (5 mg)), ossido di ferro nero (E 172) (solo nelle compresse rivestite con film marroni (5 mg)).

**Compressa rivestita con film da 3 mg:** compressa rivestita con film di colore giallo, rotonda, con impresso «3» su un lato e «EF» sull'altro lato.

**Compressa rivestita con film da 4 mg:** compressa rivestita con film di colore arancione, rotonda, con impresso «4» su un lato e «EF» sull'altro lato.

**Compressa rivestita con film da 5 mg:** compressa rivestita con film di colore marrone, rotonda, con impresso «5» su un lato e «EF» sull'altro lato.

### **Numero dell'omologazione**

67660 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile BALVERSA? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

BALVERSA 3 mg: flaconi da 56 e 84 compresse rivestite con film.

BALVERSA 4 mg: flaconi da 28 e 56 compresse rivestite con film.

BALVERSA 5 mg: flaconi da 28 compresse rivestite con film.

### **Titolare dell'omologazione**

Janssen-Cilag AG, Zugo



**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

