

KULLANMA TALİMATI

BALVERSA 3 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 3 mg erdafitinib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat (bitkisel kaynaklardan), mannitol, meglumin, mikrokristalin selüloz, gliserol monokaprilokapat Tip I, sarı demir oksit, kısmen hidrolize polivinil alkol, sodyum lauril sülfat, talk, titanyum dioksit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BALVERSA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BALVERSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BALVERSA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BALVERSA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BALVERSA nedir ve ne için kullanılır?

BALVERSA ürotelyal karsinom adı verilen bir tür mesane kanserinin tedavisinde kullanılır (mesanede ve idrar yolu organlarında görülen bir kanser). Aşağıdaki durumların geçerli olduğu yetişkinlerde kullanılır:

- Kanseri vücudun diğer bölümlerine yayılmış ve cerrahiyle çıkarılamayan hastalar,
- Kanseri önceden kemoterapi ile tedavi edilmiş ancak bu tedavinin işe yaramadığı veya artık işe yaramıyor olduğu hastalar ve
- Kanserlerinde FGFR (fibroblast büyüme faktörü reseptörleri olarak bilinir) adı verilen belli genlerde değişiklikler olan hastalar.

Fibroblast büyüme faktörü reseptörleri, hücrelerde bulunan ve bunların çoğalmasına ve bölünmesine yardımcı olan proteinlerdir. Mesane kanseri olan bazı kişilerde anormal şekilde aktif FGFR'ler bulunur. BALVERSA mesane kanseri hücrelerinin çoğalması ve yayılmasını yavaşlatmak üzere FGFR'lerin aktivitesini bloke ederek etkisini gösterir.

BALVERSA 3 mg (sarı), bir yüzünde kabartmalı "3", diğer yüzünde "EF" yazılı yuvarlak bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir. 56 ya da 84 adet film kaplı tablet içeren çocuk emniyetli blister ambalajda takdim edilir.

2. BALVERSA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BALVERSA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Erdafitinibe veya bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin olmadığınız her durumda bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

BALVERSA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Görme veya göz problemleriniz varsa
- Şimdi veya geçmişte böbrek veya karaciğer sorunlarınız olduysa

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz), BALVERSA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bilmeniz gereken diğer uyarılar:

Genel:

Sizi bu ilaçla sadece kanser tedavisinde deneyimli bir doktor tedavi etmelidir.

Doktorunuz BALVERSA reçete etmeden önce size bir test yapacaktır. Bu test ile hastalığınızın bu ilaçla tedaviye uygunluğu doğrulanacaktır.

Göz problemleri:

Göz problemleri BALVERSA ile yaygındır ve ciddi olabilir. Göz problemleri arasında göz kuruluğu, kornea (gözün ön kısmı) hastalıkları ve retina hastalıkları (gözün iç kısımlarından

biri) bulunmaktadır. BALVERSA aldığınız sırada herhangi bir göz sorunu yaşarsanız veya görmenizde değişiklik olursa hemen doktorunuza söyleyiniz. Göz kuruluğunu önlemek ve tedavi etmek için, uyanırken en az 2 saatte bir kayganlaştırıcı bir göz merhemi veya yapay gözyaşı kullanınız.

Kanda yüksek fosfat düzeyleri (hiperfosfatem):

Hiperfosfatem BALVERSA ile yaygındır ve ciddi de olabilir. Düşük fosfat diyeti uygulayınız. Diyetle ilgili tavsiye almak üzere doktorunuza danışınız. Kanınızdaki fosfat düzeyini yükseltebilecek ilaçlarla birlikte kullanmaktan kaçınınız. Buna potasyum fosfat takviyeleri, D vitamini takviyeleri, anti asitler ve fosfat içeren lavman ve laksatifler dahildir.

Stomatit (ağızda yaralar, enflamasyon):

Stomatit, BALVERSA ile yaygındır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BALVERSA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BALVERSA'yı her gün yaklaşık olarak aynı saatlerde, aç ya da tok karına alınız. BALVERSA tabletleri bütün halde yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlar için bilgi

- BALVERSA almaya başlamadan önce bir gebelik testi yaptırmalısınız
- BALVERSA kullanırken hamile kalmaktan kaçınınız. Doğmamış bebeğinize zarar verebilir veya düşük yapabilirsiniz. BALVERSA kullanırken hamile kalırsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz.
- BALVERSA'nın son dozunu aldıktan sonra hamile kalmayı planlıyorsanız, tavsiye almak için doktorunuza danışınız. Bunun sebebi, BALVERSA'nın son dozdan sonra da vücudunuzda kalmaya devam edebiliyor olmasıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erkekler için bilgi

- BALVERSA kullanırken baba olmaktan kaçınınız. Doğmamış bebeğinize zarar verebilir.
- Partneriniz siz BALVERSA kullanırken hamile kalırsa, hemen doktorunuza söyleyiniz.

Doğum kontrolü - kadınlar ve erkekler için bilgi

- BALVERSA alırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.
- Size uygun olabilecek doğum kontrol yöntemleriyle ilişkili olarak doktorunuzla konuşunuz.

- BALVERSA alan erkekler kondom kullanmalıdır. İlacı kullanırken sperm bağıışı veya depolaması **YAPMAYINIZ**. Bunun sebebi, ilacın sperme geçebiliyor olmasıdır.
- **BALVERSA tedavinizin bitmesinin ardından:**
 - **Hamile kalabilecek kadınlar:** BALVERSA tedavisinin kesilmesinden sonra 3 ay süreyle doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam ediniz.
 - **Hamile veya hamile kalabilecek kadın partneri olan erkekler:** BALVERSA tedavisinin kesilmesinden sonra 3 ay süreyle doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam edin ve sperm bağıışı veya depolaması **YAPMAYINIZ**.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BALVERSA anne sütüne geçebilir. BALVERSA kullandığınız sırada ve son dozun ardından 3 ay süreyle **EMZİRMEYİNİZ**. Bebeğinizi beslemenin en iyi şekliyle ilgili olarak doktorunuzla konuşunuz.

Doğurganlık - kadınlar ve erkekler için bilgi

BALVERSA doğurganlığınızı etkileyebilir. Bununla ilgili bir endişeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

BALVERSA alan hastalarda göz problemleri yaygın görülür. BALVERSA kullanmaya başladıktan sonra, araç veya makine kullanmadan önce kendinizi nasıl hissettiğinizi görmek üzere kendinize zaman tanıyınız. Görmenizi etkileyen semptomlar yaşarsanız, bunlar devam ettiği sürece araç veya makine **KULLANMAYINIZ**.

BALVERSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

İlaçlar, vitaminler, mineraller, doğal takviyeler veya alternatif tıp ilaçları dahil olmak üzere, kullandığınız tüm ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdakiler BALVERSA ile etkileşime girebilir:

- klaritromisin, siprofloksasin, rifampin - bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır
- itraconazol, flukonazol, mikonazol - mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır
- atazanavir, darunavir/ritonavir, kobisistat - başta HIV olmak üzere viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılır
- enzalutamid, apalutamit - prostat kanseri tedavisinde kullanılır
- mitotan - böbrek üstü bezi kanseri tedavisinde kullanılır
- karbamazepin ve fenitoin - nöbetleri önlemek için ya da epilepsiyi tedavi etmede veya trigeminal nevrâlji adı verilen ağrılı bir yüz rahatsızlığını tedavi etmede kullanılır
- sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) - depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç

- digoksin - kalp rahatsızlıklarında kullanılır
- metformin - diyabet tedavisinde kullanılır
- alprazolam - anksiyete tedavisinde kullanılır
- siklosporin - organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılır
- dihidroergotamin - migren ve baş ağrılarının tedavisinde kullanılır

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BALVERSA nasıl kullanılır?

BALVERSA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

- Doktorunuz ne kadar BALVERSA kullanacağınız konusunda size tavsiyede bulunacaktır. Önerilen günlük dozu almanız önemlidir.
- Doktorunuza danışmadan önce BALVERSA dozunuzda değişiklik **YAPMAYINIZ** veya ilacı almayı **BIRAKMAYINIZ**.
- BALVERSA'yı her gün yaklaşık olarak aynı saatlerde, aç ya da tok karnına alınız.
- Digoksin kullanıyorsanız, doktorunuz ilaçlarınızı aldığınız saatleri ayarlayabilir.
- BALVERSA tabletleri bütün halde yutunuz.
- Dozunuzu aldıktan sonra kusarsanız, bir tablet daha **ALMAYINIZ**. Bir sonraki dozunuzu ertesi gün normal saatinde almaya devam ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde normal başlangıç dozu:

8 mg: Günde bir kez, ağızdan iki adet 4 mg tablet alınız.

Doktorunuz tedavi dozunuzu ayarlayabilir, tedavinizi geçici olarak ya da tamamen durdurabilir. Bu aşağıdaki durumlarda olabilir:

- Kan testi sonuçlarınıza göre,
- BALVERSA ile etkileşebilen bir ilaç alıyor iseniz,
- BALVERSA alırken belirgin yan etkiler görülüyor ise.

Yükseltilmiş erişkin dozu:

9 mg: Günde bir kez, ağızdan üç adet 3 mg tablet alın.

Azaltılmış erişkin dozu:

6 mg: Günde bir kez, ağızdan iki adet 3 mg tablet alın.

5 mg: Günde bir kez, ağızdan bir adet 5 mg tablet alın.

4 mg: Günde bir kez, ağızdan bir adet 4 mg tablet alın.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- BALVERSA aç veya tok karnına alınabilir.
- Tabletleri bir bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BALVERSA 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BALVERSA kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta ve ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda BALVERSA kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

Eğer BALVERSA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BALVERSA kullandıysanız:

BALVERSA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da derhal bir hastaneye gidiniz.

BALVERSA'yı kullanmayı unutursanız:

- BALVERSA'yı almakta geç kaldıysanız, aynı gün içinde hatırladığınız takdirde hemen alınız. Bir sonraki planlı dozunuzu ertesi gün normal saatinde almaya devam ediniz.
- Bir günlük dozu unutursanız unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz **ALMAYINIZ**. Bunun yerine saati gelene kadar bekleyiniz ve düzenli dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BALVERSA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz aksini söylemediği müddetçe, BALVERSA ile tedaviye devam ediniz. BALVERSA ile ilgili sorularınız var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BALVERSA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Bunlar BALVERSA kullanıyorken yaşayabileceğiniz tüm olası yan etkiler değildir. Burada listelenmemiş bir yan etki yaşarsanız, doktorunuzu arayınız.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BALVERSA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanda fosfat seviye yüksekliği, ağızda yara, göz bozuklukları ve el-ayak sendromu (el ve ayaklarda yoğun yanmalar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BALVERSA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağızda yara, tırnak şekil bozukluğu, el-ayak sendromu (el ve ayaklarda yoğun yanmalar), tırnak kenarlarında enfeksiyon, tırnak bozukluğu, göz bozuklukları ve kornea iltihabı, tırnağın tırnak yatağından ayrılması ve kanda fosfat seviye yüksekliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- iştah azalması
- ağızda yara
- ishal
- kabızlık
- bulantı
- kusma
- karın ağrısı
- ağız kuruluğu
- deride kuruluk
- saç dökülmesi
- yorgun hissetme
- halsiz hissetme
- ateş
- kas ağrısı
- tat alma duyusunda değişiklik
- kilo kaybı
- boğaz ağrısı

Seyrek:

- burunda kuruluk
- vajinal kuruluk

Bunlar BALVERSA'nın hafif yan etkileridir.

BALVERSA karaciğer ve böbrek kan tahlilleri dahil olmak üzere anormal kan tahlili bulgularına yol açabilir. Ayrıca kanınızdaki fosfat düzeylerini de etkileyebilir. Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size kan tahlili yapacaktır:

- BALVERSA'ya başlamadan önce,
- Tedaviye başladıktan yaklaşık 2 hafta sonra ve
- BALVERSA tedavisi sırasında ayda bir kez.

Doktorunuz bulguları yorumlayacak ve test bulgularınız anormalse size söyleyecektir. Doktorunuz geçici olarak veya kalıcı olarak BALVERSA tedavisini bırakmanızı söyleyebilir. Ayrıca doktorunuz dozunuzu da ayarlayabilir. Kanınızda fosfat düzeylerinde artış meydana gelirse, doktorunuz size bu etkiyi kontrol etmek üzere ilaç verebilir.

BALVERSA göz problemlerine neden olabilir. Doktorunuz aşağıdaki durumlarda gözlerinizi muayene etmesi ve izlemesi için sizi bir göz doktoruna yönlendirecektir:

- BALVERSA'ya başlamadan önce ve
- BALVERSA kullanırken gözlerinizde veya görmenizde sorun yaşamanız halinde.

Doktorunuz Amsler Grid testi kullanılarak gözlerinizi ayda bir kontrol edecektir. Ayrıca size de bu testi kullanmanız için gerekli talimatları verebilirler. Bu sayede, doktor kontrolleriniz arasında görmenizin durumunu evden takip edebilirsiniz. Doktorunuz geçici olarak veya kalıcı olarak BALVERSA tedavisini bırakmanızı söyleyebilir. Ayrıca doktorunuz, bu yan etkiyi kontrol etmek için de dozunuzu ayarlayabilir.

Diğer yan etkiler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın:

- Tırnak veya deri problemleri: tırnağın tırnak yatağından ayrılması, tırnak etrafındaki deride enfeksiyon, tırnak oluşumunun yavaş olması, tırnaklarda renk değişikliği
- Palmar-Plantar eritrodizestezi sendromu (el ayak sendromu): özellikle ellerde ve ayaklarda şişme, soyulma veya hassasiyet
- Göz (görme) problemleri: göz kuruluğu, gözde enflamasyon, gözde sulanma, retina bozuklukları (gözün iç kısımlarından biri)
- İdrar yolu enfeksiyonu: idrarınızı yaparken yanma
- Hematüri: idrarda kan bulunması
- Anemi (alyuvar sayısının düşük olması): yorgun hissetme, soluk görünme ve kalp atışlarını hissetme

Yaygın:

- Tırnak veya deri problemleri: tırnak ağrısı, kaşıntı, deride çatlaklar, tırnakların bombelenmesi, tırnak kırılması, deride kalınlaşma, derinin pul pul dökülmesi, deride anormal büyüme veya görünüm, çok kuru deri, tırnak altında kanama, deride incelme, deri reaksiyonu, tırnakta rahatsızlık
- Egzama: kaşıntılı deri döküntüsü
- Nummular egzama: yuvarlak beneklerle kaşıntılı deri döküntüsü

- Göz (görme) problemleri: bulanık görme, korneada enflamasyon (gözün ön kısmı), görme kaybı (retina dekolmanı), retinada şişme, retina hastalığı, kornea ülserleri (gözün ön kısmı), jelimsi bir madde retinadan ayrılır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BALVERSA’nın saklanması

BALVERSA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BALVERSA’yı kullanmayınız.

Ambalaj (şişe ve karton kutu) üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

BALVERSA’yı 30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Herhangi bir ilacı evinizdeki atık su veya çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Tel: 0 216 538 20 00

Üretim yeri: Janssen Cilag S.p.A – Latina / İtalya

Bu kullanma talimatı 18/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.