

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Balversa 3 mg Filmtabletten

Balversa 4 mg Filmtabletten

Balversa 5 mg Filmtabletten

Erdafitinib

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Balversa und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Balversa beachten?**
 - 3. Wie ist Balversa einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Balversa aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Balversa und wofür wird es angewendet?

Balversa ist ein Arzneimittel gegen eine Krebserkrankung mit dem Wirkstoff „Erdafitinib“. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Tyrosinkinase-Hemmer“ bezeichnet werden.

Balversa wird bei Erwachsenen zur Behandlung des Urothelkarzinoms (Blasen- und Harnwegskrebs) angewendet, der lokal fortgeschritten (umliegend gestreut) und nicht resezierbar (d.h. nicht operativ entfernt werden kann) oder metastasiert (d.h. sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) ist.

Dieses Arzneimittel wird eingesetzt, wenn auf die Krebserkrankung Folgendes zutrifft:

- Es liegen Veränderungen des „Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 3-Gens“ (*FGFR3*) vor und
- die Krebserkrankung hat sich nach einer Behandlung, die als Immuntherapie bezeichnet wird, verschlechtert.

Balversa sollte nur angewendet werden, wenn die Krebszellen Veränderungen im *FGFR3*-Gen aufweisen. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt untersuchen, ob Sie solche Veränderungen im *FGFR3*-Gen haben, um sicherzustellen, dass dieses Arzneimittel das Richtige für Sie ist.

Der Wirkstoff in Balversa, Erdafitinib, blockiert Proteine im Körper, die sogenannten FGFR-Tyrosinkinasen. Dies trägt dazu bei, das Wachstum von Krebszellen zu verlangsamen oder zu stoppen, die anomale FGFR3-Rezeptoren aufgrund von Veränderungen im *FGFR3*-Gen aufweisen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Balversa beachten?

Balversa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erdafitinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Balversa einnehmen, wenn Sie

- erhöhte Phosphatwerte im Blut haben
- Seh- oder Augenprobleme haben
- schwanger sind
- eine Frau sind, die schwanger werden kann

Seh- oder Augenprobleme

Balversa erhöht das Risiko einer „zentralen serösen Retinopathie“ (*central serous retinopathy* (CSR); eine Erkrankung, bei der sich Flüssigkeit ansammelt und die Makula, den zentralen Teil der Netzhaut im hinteren Teil des Auges, ablöst, was verschwommenes und verzerrtes Sehen verursacht). Das Risiko einer CSR ist bei Personen im Alter von 65 Jahren und älter erhöht.

- Vor Beginn der Behandlung mit Balversa wird bei Ihnen eine umfassende Augenuntersuchung durchgeführt, bei der das Sehvermögen, die Netzhaut und die Augenstruktur geprüft werden.
- Ihr Arzt wird Ihre Augen in den ersten 4 Monaten der Behandlung monatlich und danach alle 3 Monate sorgfältig überwachen.
- Wenn bei Ihnen Symptome einer Sehstörung auftreten, führt Ihr Arzt eine dringende Augenuntersuchung durch.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Symptome einer CSR haben, z.B. 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. Siehe auch Abschnitt 4 unter „Die wichtigsten Nebenwirkungen“.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Balversa eine CSR auftritt, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise vorübergehend unterbrechen. Er wird die Behandlung dauerhaft beenden, wenn die Symptome nicht innerhalb von 4 Wochen abklingen oder sehr schwerwiegend sind.

Während der Behandlung mit Balversa sollten Sie regelmäßig Augentropfen oder -gels zur Vorbeugung und Behandlung trockener Augen verwenden.

Hohe Phosphatwerte im Blut (Hyperphosphatämie)

Balversa kann einen Anstieg der Phosphatwerte (Hyperphosphatämie) im Blut verursachen. Dies ist eine bekannte Nebenwirkung von Balversa, die in der Regel innerhalb der ersten Wochen nach Beginn der Behandlung auftritt. Dadurch kann es zu einer Einlagerung von Mineralien wie Kalzium im Weichgewebe, Hautkalzinose (eine Einlagerung von Kalzium in der Haut, die Verhärtungen oder Knötchen verursacht) und nichturämischer Kalzinose (eine seltene Hauterkrankung, die schmerzhafte Hautgeschwüre aufgrund einer Einlagerung von Kalzium in den Blutgefäßen verursacht) kommen.

- Ihr Arzt wird Ihre Blutphosphatwerte während der Behandlung überwachen. Es wird Ihnen möglicherweise angeraten, den Verzehr von phosphatreichen Lebensmitteln einzuschränken und die Anwendung anderer Arzneimittel zu vermeiden, die die Phosphatwerte erhöhen könnten.
- Die Einnahme von Vitamin-D-Ergänzungsmitteln wird während der Behandlung mit Balversa nicht empfohlen, da dies ebenfalls zu hohen Phosphat- und Kalziumwerten beitragen kann.

- Wenn Ihre Blutphosphatwerte zu hoch werden, empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise die Anwendung von Arzneimitteln, um diese unter Kontrolle zu bringen.
- Wenn bei Ihnen hohe Phosphatwerte im Blut auftreten, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Balversa-Dosis anpassen oder die Behandlung insgesamt beenden.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, die Anzeichen einer Hyperphosphatämie sein können:
 - schmerzhafte Hautläsionen
 - Muskelkrämpfe
 - Taubheitsgefühl oder
 - kribbelndes Gefühl im Mundbereich

Hauterkrankungen

Während der Einnahme von Balversa kann es zu Juckreiz, trockener Haut oder Rötung, Schwellung, Abschälen oder Empfindlichkeit kommen, vor allem an den Händen oder Füßen („Hand-Fuß-Syndrom“). Sie sollten Ihre Haut kontrollieren und unnötige Sonnenbestrahlung, übermäßige Verwendung von Seife und Bäder vermeiden. Sie sollten regelmäßig Feuchtigkeitscremes verwenden und parfümierte Produkte meiden.

Lichtempfindlichkeit

Bei der Einnahme von Balversa können Sie empfindlicher gegenüber Sonnenlicht werden. Dies kann zu Hautschäden führen. Sie sollten vorsichtig sein und Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wenn Sie sich im Freien in der Sonne aufhalten. Zu den Vorsichtsmaßnahmen gehören das Tragen von Kleidung, die Ihre Haut bedeckt, und die Verwendung von Sonnenschutzmitteln zum Schutz vor schädlichen Sonnenstrahlen.

Nagelerkrankungen

Während der Einnahme von Balversa kann es vorkommen, dass sich die Nägel vom Nagelbett lösen, dass sich die Haut um den Nagel herum entzündet oder dass sich die Nägel verfärben. Sie sollten Ihre Nägel auf Anzeichen einer Infektion überwachen und vorbeugende Maßnahmen zur Nagelpflege ergreifen, wie z.B. gute Hygiene und die Verwendung von rezeptfreien Nagelstärkungsmitteln.

Schleimhauterkrankungen

Während der Einnahme von Balversa kann es zu Mundtrockenheit und offenen Stellen im Mund kommen. Während der Einnahme von Balversa sollten Sie auf gute Mundhygiene achten und scharfe oder säurehaltige Speisen vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Der Grund dafür ist, dass in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen mit der Anwendung von Balversa vorliegen.

Einnahme von Balversa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Die Einnahme von Balversa zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Balversa beeinflussen und Nebenwirkungen verursachen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Balversa vermindern, indem sie die Menge von Balversa im Blut verringern:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen)

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen von Balversa erhöhen, indem sie die Menge von Balversa im Blut erhöhen:

- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

- Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Miconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ceritinib (zur Behandlung von Lungenkrebs)
- Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
- Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
- Elvitegravir (zur Behandlung von HIV)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV)
- Paritaprevir (zur Behandlung von Hepatitis)
- Saquinavir (zur Behandlung von HIV)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Nelfinavir (zur Behandlung von HIV)
- Tipranavir (zur Behandlung von HIV)
- Lopinavir (zur Behandlung von HIV)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Piperin (wird als Nahrungsergänzungsmittel verwendet)

Balversa kann das Risiko von Nebenwirkungen einiger anderer Arzneimittel erhöhen, indem es die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöht. Dazu gehören:

- Midazolam (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- hormonelle Verhütungsmittel
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Digoxin (zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen oder Herzmuskelschwäche)
- Dabigatran (als Blutverdünner)
- Apixaban (als Blutverdünner)

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.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie **vor** der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Informationen für Frauen

– Schwangerschaft

- Balversa kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.
- Sie dürfen Balversa während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen etwas anderes.
- Sie sollten während der Behandlung mit Balversa und für 1 Monat nach der letzten Einnahme von Balversa nicht schwanger werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger geworden sind.

– Schwangerschaftstest

- Ihr Arzt wird Sie bitten einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie mit der Behandlung mit Balversa beginnen.

– Empfängnisverhütung

- Balversa kann die Wirksamkeit einiger Verhütungsmethoden verringern.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden während der Einnahme von Balversa. Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung sowie für mindestens 1 Monat nach der Behandlung mit Balversa hochwirksame Verhütungsmittel anwenden.

– Stillzeit

- Sie dürfen während der Behandlung mit Balversa und für 1 Monat nach der letzten Einnahme dieses Arzneimittels nicht stillen.

Informationen für Männer

Männer müssen während der Behandlung mit Balversa – und für 1 Monat nach der letzten Einnahme – eine wirksame Verhütungsmethode (Kondom) anwenden.

Außerdem dürfen Sie während der Behandlung und für 1 Monat nach der letzten Einnahme kein Sperma spenden oder konservieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patienten, die Balversa einnahmen, wurden Augenprobleme beschrieben. Wenn Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben, dürfen Sie kein Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich Ihre Sehkraft wieder normalisiert hat.

Balversa enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Balversa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihre Dosis und die Häufigkeit der Einnahme dieses Arzneimittels festlegen.

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 8 mg Balversa, einmal täglich, oral eingenommen.
 - Um diese Dosis zu erhalten, müssen Sie eine 5 mg Tablette und eine 3 mg Tablette oder zwei 4 mg Tabletten einnehmen.

Nach etwa 2 Wochen der Einnahme von Balversa wird Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführen. Dadurch wird der Phosphatwert in Ihrem Blut bestimmt.

- Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Blutuntersuchung und davon, ob bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten oder nicht, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 9 mg pro Tag erhöhen.

Der Arzt kann auch entscheiden, die Dosis zu verringern, wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen, wie offene Stellen im Mund, Rötung, Schwellung, Abschälen oder

Empfindlichkeit, vor allem an den Händen oder Füßen, Ablösen des Nagels vom Nagelbett, hohe Phosphatwerte im Blut, haben.

So ist dieses Arzneimittel einzunehmen

- Schlucken Sie die Balversa Tablette im Ganzen.
- Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.
- Versuchen Sie, dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.
- Wenn Sie erbrechen, nehmen Sie keine weitere Tablette ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit am nächsten Tag ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Balversa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Balversa eingenommen haben, rufen Sie Ihren Arzt an oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Balversa vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich am selben Tag ein. Nehmen Sie am nächsten Tag Ihre reguläre Dosis Balversa ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Balversa abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die wichtigsten Nebenwirkungen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Zentrale seröse Retinopathie (**Sehr häufig**: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Die folgenden Symptome können Anzeichen einer zentralen serösen Retinopathie sein:

- Verschwommensehen oder eingeschränktes peripheres (seitliches) Sehen
- ein dunkler Fleck im zentralen Blickfeld
- verzerrtes zentrales Sehen, bei dem Linien krumm oder gebogen erscheinen
- Gegenstände erscheinen kleiner oder weiter entfernt als sie tatsächlich sind
- Farben erscheinen verwaschen
- Schwebepunkte oder Flecken, die durch das Sichtfeld wandern, Lichtblitze oder das Gefühl, durch einen Vorhang zu sehen.

Hyperphosphatämie (**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Die folgenden Symptome können Anzeichen einer Hyperphosphatämie sein:

- Hohe Phosphatwerte im Blut

Nagelerkrankungen (**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Die folgenden Symptome können Anzeichen von Nagelerkrankungen sein:

- Ablösung der Nägel vom Nagelbett (Onycholyse)
- infizierte Haut um den Nagel (Paronychie)
- schlechte Nagelbildung (Nagelerkrankung)
- verfärbte Nägel (Nagelverfärbung)

Hauterkrankungen (**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Die folgenden Symptome können Anzeichen von Hauterkrankungen sein:

- Rötung, Schwellung, Abschälen oder Empfindlichkeit, vor allem an den Händen oder Füßen („Hand-Fuß-Syndrom“)
- Haarausfall (Alopezie)
- trockene Haut

Schleimhauterkrankungen (**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Die folgenden Symptome können Anzeichen von Schleimhauterkrankungen sein:

- offene Stellen im Mund (Stomatitis)
- trockener Mund

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen einer „zentralen serösen Retinopathie“, „Hyperphosphatämie“, von „Nagelerkrankungen“, „Hauterkrankungen“ oder „Schleimhauterkrankungen“ bemerken.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Balversa zu beenden oder Sie an einen Spezialisten überweisen, wenn Sie Augen- oder Sehprobleme haben.

Weitere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- verminderter Appetit
- Veränderung des Geschmackssinns bei metallisch, sauer oder bitter schmeckenden Lebensmitteln (Dysgeusie)
- Gewichtsabnahme
- Verstopfung
- Unwohlsein (Übelkeit)

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- trockene Augen
- Schwäche- und Müdigkeitsgefühl
- niedriger Natriumwert im Blut (Hyponatriämie)
- erhöhter Kreatininwert im Blut (erhöhtes Kreatinin)
- erhöhter Wert des Leberenzym „Alaninaminotransferase“ im Blut (ALT erhöht)
- erhöhter Wert des Leberenzym „Aspartataminotransferase“ im Blut (AST erhöht)
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Nasenbluten (Epistaxis)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- schmerzhafte Nägel
- Rillenbildung oder Bruch des Nagels/der Nägel
- sehr trockene Haut
- rissige, verdickte oder schuppige Haut
- Juckreiz oder juckender Hautausschlag (Ekzeme)
- abnormes Wachstum oder Aussehen der Haut
- Ausschlag
- trockene oder entzündete Augen (Bindehautentzündung)

- Geschwüre oder entzündeter vorderer Teil des Auges („Hornhaut“)
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- rote und geschwollene Augenlider
- tränende Augen
- hohe Kalziumwerte im Blut
- niedrige Phosphatwerte im Blut
- trockene Nasenschleimhaut
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- plötzliche Abnahme der Nierenfunktion
- hohe Werte des Nebenschilddrüsenhormons (PTH) (Hyperparathyreoidismus)
- Nierenversagen
- Probleme mit den Nieren (Nierenfunktionsstörung)
- Leberschäden (hepatische Zytolyse)
- abnorme Leberfunktion
- hoher Bilirubinwert im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutungen unter dem Nagel
- Beschwerden oder Schmerzen an den Nägeln
- Hautreaktion

- Verdünnung der Haut
- Rötung der Handflächen
- Trockenheit der Schleimhäute (einschließlich Nase, Mund, Augen, Scheide)
- Ablagerungen von Kalzium in den Blutgefäßen, die zu Blutgerinnseln, Hautgeschwüren und schweren Infektionen führen können

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Balversa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Balversa enthält

- Der Wirkstoff ist Erdafitinib.
- Jede Filmtablette enthält 3 mg, 4 mg oder 5 mg Erdafitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Meglumin und mikrokristalline Cellulose (E460).
 - Filmüberzug (Opadry amb II): Glycerolmonocaprylocaprat (Ph.Eur.) (Typ I), Poly(vinylalkohol), Natriumdodecylsulfat, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) (nur für die 4 mg und 5 mg Tabletten), Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur für die 5 mg Tabletten).

Wie Balversa aussieht und Inhalt der Packung

Balversa 3 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit der Aufschrift „3“ auf der einen Seite und „EF“ auf der anderen Seite.

Balversa 4 mg Filmtabletten sind orangefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit der Aufschrift „4“ auf der einen Seite und „EF“ auf der anderen Seite.

Balversa 5 mg Filmdabletten sind braune, runde, bikonvexe Tabletten mit der Aufschrift „5“ auf der einen Seite und „EF“ auf der anderen Seite.

Balversa Filmdabletten sind in einer kindergesicherten Flasche erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Flasche:

Die Tabletten werden in einer Plastikflasche mit einem kindergesicherten Verschluss geliefert. Jede Flasche enthält 28, 56 oder 84 Filmdabletten. Jede Faltschachtel enthält eine Flasche.

3 mg Tablette:

- Jede Faltschachtel mit 56 Filmdabletten enthält eine Flasche mit 56 Tabletten.
- Jede Faltschachtel mit 84 Filmdabletten enthält eine Flasche mit 84 Tabletten.

4 mg Tablette:

- Jede Faltschachtel mit 28 Filmdabletten enthält eine Flasche mit 28 Tabletten.
- Jede Faltschachtel mit 56 Filmdabletten enthält eine Flasche mit 56 Tabletten.

5 mg Tablette:

- Jede Faltschachtel mit 28 Filmdabletten enthält eine Flasche mit 28 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Cilag SpA

Via C. Janssen

Borgo San Michele

Latina 04100

Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.