

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Balversa 3 mg compresse rivestite con film
Balversa 4 mg compresse rivestite con film
Balversa 5 mg compresse rivestite con film
erdafitinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Balversa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Balversa
3. Come prendere Balversa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Balversa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Balversa e a cosa serve

Balversa è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo "erdafitinib". Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori delle tirosin-chinasi".

Balversa è usato negli adulti per il trattamento del carcinoma uroteliale (tumore della vescica e del tratto urinario) localmente avanzato (diffuso nell'area vicina) e non resecabile (cioè non può essere rimosso chirurgicamente) o metastatico (cioè diffuso ad altre parti del corpo).

Viene usato se il tumore:

- presenta alterazioni del gene "recettore del fattore di crescita dei fibroblasti 3" (FGFR3), e
- è peggiorato dopo il trattamento chiamato immunoterapia.

Balversa deve essere usato solo se le cellule tumorali presentano modifiche del gene FGFR3.

Prima di avviare il trattamento, il medico effettuerà un test per verificare se lei presenta tali modifiche del gene FGFR3, così da assicurarsi che questo medicinale sia adatto a lei.

Il principio attivo in Balversa, erdafitinib, agisce bloccando le proteine nell'organismo chiamate tirosin-chinasi di FGFR. Ciò aiuta a rallentare o fermare la crescita delle cellule tumorali che hanno recettori FGFR3 anomali con conseguente modifiche nel gene FGFR3.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Balversa

Non prenda Balversa se

- è allergico a erdafitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Balversa se:

- ha livelli aumentati di fosfato nel sangue
- ha problemi agli occhi o alla vista
- è in gravidanza
- è una donna che può iniziare una gravidanza

Problemi agli occhi (alla vista)

Balversa aumenta il rischio di retinopatia sierosa centrale (RSC: una condizione in cui si accumula del liquido che isola la macula, la parte centrale della retina nella zona posteriore dell'occhio, causando visione offuscata e distorta). Il rischio di RSC è superiore nelle persone di età pari o superiore a 65 anni.

- Prima di iniziare il trattamento con Balversa, sarà sottoposto a un esame oculistico completo, inclusi test per verificare la vista, la retina e la struttura oculare.
- Il medico monitorerà attentamente gli occhi eseguendo esami oculistici ogni mese per i primi 4 mesi di trattamento e ogni 3 mesi successivamente.
- Se manifesta qualsiasi sintomo di vista alterata, il medico la sottoporrà a una visita oculistica urgente.
- Informi il medico immediatamente se ha qualsiasi sintomo di RSC, tra cui visione offuscata o visione periferica (laterale) ridotta, una macchia scura nella visione centrale, visione centrale distorta in cui le linee appaiono storte o piegate, oggetti che appaiono più piccoli o più lontani di quanto siano in realtà, colori che appaiono sbiaditi, particelle fluttuanti o macchie che attraversano il campo visivo, lampi di luce o sensazione di guardare attraverso una tenda. Vedere anche paragrafo 4 alla voce "Effetti indesiderati più importanti"
- Se manifesta RSC durante il trattamento con Balversa, il medico potrebbe dover interrompere temporaneamente il trattamento. Il trattamento sarà interrotto definitivamente se i sintomi non si risolvono entro 4 settimane o sono molto gravi.

Durante il trattamento con Balversa dovrà usare regolarmente gocce o gel oculari per prevenire e trattare la secchezza degli occhi.

Alti livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)

Balversa può provocare un aumento dei livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia). Si tratta di un effetto indesiderato noto di Balversa che si verifica normalmente entro le prime settimane dall'inizio del trattamento. Ciò può causare accumulo di minerali come il calcio nei tessuti molli, calcinosi cutanea (un accumulo di calcio nella pelle, che provoca grumi o noduli duri) e calcinosi non uremica (una rara condizione cutanea che provoca ulcere dolorose a causa di un accumulo di calcio nei vasi sanguigni).

- Il medico monitorerà i livelli di fosfato nel sangue durante il trattamento. Potrebbe consigliarle di limitare l'assunzione di alimenti ad alto contenuto di fosfati ed evitare altri medicinali che potrebbero aumentare i livelli di fosfati.
- Gli integratori di vitamina D sono sconsigliati durante l'assunzione di Balversa, poiché anch'essi possono contribuire ad aumentare i livelli di fosfato e di calcio.
- Se i livelli di fosfato nel sangue aumentano troppo, il medico potrebbe suggerirle di assumere farmaci per aiutare a controllarli.

- Se sviluppa livelli troppo alti di fosfato nel sangue, il medico potrebbe dover adeguare la dose di Balversa o interrompere completamente il trattamento.
- Informi immediatamente l'operatore sanitario se sviluppa i seguenti sintomi, che potrebbero essere segni di iperfosfatemia:
 - lesioni dolorose della pelle
 - crampi muscolari
 - intorpidimento o
 - formicolio intorno alla bocca.

Patologie della pelle

Quando assume Balversa potrebbe manifestare prurito, pelle secca o arrossata, gonfiore, desquamazione o sensibilità, in particolare su mani o piedi (sindrome mani-piedi). Deve monitorare la situazione della pelle ed evitare l'esposizione non necessaria alla luce del sole nonché l'uso eccessivo di sapone e bagni. Deve usare regolarmente idratanti ed evitare prodotti profumati.

Fotosensibilità

Durante il trattamento con Balversa può diventare più sensibile alla luce solare. Ciò può provocare danno cutaneo. Presti attenzione e prenda precauzioni quando trascorre tempo all'aperto al sole. Le precauzioni includono indossare abiti che coprono la pelle e utilizzare protezioni solari per proteggersi dai raggi solari dannosi.

Patologie delle unghie

Durante il trattamento con Balversa può manifestarsi separazione delle unghie dal letto ungueale, infezione della pelle intorno alle unghie o alterazione del colore delle unghie. Deve monitorare l'aspetto delle unghie per individuare qualsiasi segno di infezione ed eseguire trattamenti preventivi per le unghie, come buona igiene e l'uso di prodotti rinforzanti per unghie acquistabili senza prescrizione medica.

Patologie delle mucose

Durante il trattamento con Balversa può manifestare secchezza della bocca e/o ulcere in bocca. Durante il trattamento con Balversa deve praticare una buona igiene orale ed evitare alimenti piccanti o acidi.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è destinato all'uso in bambini e adolescenti, in quanto vi è un'esperienza limitata con l'uso di Balversa in questo gruppo di età. Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Altri medicinali e Balversa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. L'assunzione di Balversa con alcuni altri medicinali può influire sul funzionamento di Balversa e causare effetti indesiderati.

I seguenti medicinali possono diminuire l'efficacia di Balversa riducendo la quantità di Balversa nel sangue:

- carbamazepina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- erba di San Giovanni (usato per il trattamento della depressione)

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio degli effetti indesiderati di Balversa aumentando la quantità di Balversa nel sangue:

- fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
- itroconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
- ketoconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
- posaconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
- voriconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
- miconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)

- ceritinib (usato per trattare il carcinoma polmonare)
- claritromicina (usata per trattare le infezioni)
- telitromicina (usata per trattare le infezioni)
- elvitegravir (usato per trattare l'HIV)
- ritonavir (usato per trattare l'HIV)
- paritaprevir (usato per trattare l'epatite)
- saquinavir (usato per trattare l'HIV)
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- nelfinavir (usato per trattare l'HIV)
- tipranavir (usato per trattare l'HIV)
- lopinavir (usato per trattare l'HIV)
- amiodarone (usato per trattare le aritmie)
- piperina (usata come integratore)

Balversa può aumentare il rischio di effetti indesiderati di altri medicinali aumentando la quantità di tali medicinali presente nel sangue. Questi comprendono:

- midazolam (usato per trattare le convulsioni)
- contraccettivi ormonali
- colchicina (usata per trattare la gotta)
- digossina (usato per trattare determinate aritmie o l'insufficienza cardiaca)
- dabigatran (usato come anticoagulante)
- apixaban (usato come anticoagulante)

Balversa con 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.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico **prima** di prendere questo medicinale.

Informazioni per le donne

- Gravidanza
 - Balversa può danneggiare il nascituro.
 - Non deve usare Balversa durante la gravidanza, salvo diversa indicazione del medico.
 - Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con Balversa e fino a 1 mese dopo l'ultima dose di Balversa.
 - Informi immediatamente il medico se inizia una gravidanza.
- Test di gravidanza
 - Il medico le chiederà di eseguire un test di gravidanza prima che inizi il trattamento con Balversa.
- Contracezione
 - Balversa può ridurre l'efficacia di alcuni metodi contraccettivi. Si rivolga al medico per informazioni sulle misure contraccettive appropriate durante il trattamento con Balversa. Le donne che possono rimanere incinte devono usare misure contraccettive efficaci durante e fino a 1 mese dopo il trattamento con Balversa.
- Allattamento
 - Balversa non deve essere utilizzato durante l'allattamento e fino a 1 mese dopo l'ultima dose di questo medicinale.

Informazioni per gli uomini

Gli uomini devono usare misure contraccettive efficaci (preservativo) durante il trattamento con Balversa e per 1 mese dopo l'ultima dose. Devono inoltre astenersi dalla donazione o dalla conservazione di sperma durante il trattamento e per 1 mese dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nei pazienti in terapia con Balversa sono stati segnalati problemi agli occhi. In caso di problemi alla vista, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari finché la vista non ritorna normale.

Balversa contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Balversa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Balversa assumere

Il medico stabilirà la dose e la frequenza con cui lei dovrà assumere questo medicinale.

- La dose iniziale raccomandata di Balversa è di 8 mg per bocca una volta al giorno.
 - Per ottenere questa dose dovrà prendere una compressa da 5 mg e una compressa da 3 mg oppure due compresse da 4 mg.

Dopo circa 2 settimane di trattamento con Balversa, il medico eseguirà un esame del sangue per controllare il suo livello di fosfato nel sangue.

- In base al risultato di questo esame del sangue e alla presenza o meno di effetti collaterali, la dose potrebbe essere aumentata a 9 mg al giorno.
- Il medico può anche decidere di ridurre la dose se lei manifesta determinati effetti indesiderati quali ulcere in bocca, arrossamento, gonfiore, desquamazione o sensibilità principalmente sulle mani o sui piedi, separazione delle unghie dal letto ungueale, livello elevato di fosfato nel sangue.

Assunzione del medicinale

- Deglutisca le compresse di Balversa intere.
- Il medicinale può essere preso con o senza cibo.
- Cerchi di prendere questo medicinale alla stessa ora ogni giorno. Ciò la aiuterà a ricordarsi di prenderlo.
- Se vomita, non prenda un'altra compressa. Assuma la dose successiva il giorno dopo, all'orario abituale.

Se prende più Balversa di quanto deve

Se prende una quantità eccessiva di Balversa, chiami immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

Se dimentica di prendere Balversa

- Se dimentica una dose, la prenda il prima possibile lo stesso giorno. Il giorno dopo, assuma la dose normale di Balversa.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Balversa

Non smetta di prendere questo medicinale se non su indicazione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati più importanti

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi gravi:

Retinopatia sierosa centrale (molto comune: può interessare più di 1 persona su 10)

I seguenti sintomi possono essere segni di RSC:

- 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.

Iperfosfatemia (molto comune: può interessare più di 1 persona su 10)

I seguenti sintomi possono essere segno di iperfosfatemia:

- alto livello di fosfato nel sangue

Patologie delle unghie (molto comune: può interessare più di 1 persona su 10)

I seguenti sintomi possono essere segni di patologie delle unghie:

- separazione delle unghie dal letto ungueale (onicolisi)
- infezione della pelle intorno alle unghie (paronichia)
- scarsa crescita delle unghie (patologia delle unghie)
- unghie scolorite (alterazione del colore delle unghie)

Patologie della pelle (molto comune: può interessare più di 1 persona su 10)

I seguenti sintomi possono essere segni di patologia della pelle:

- arrossamento, gonfiore, desquamazione o sensibilità, principalmente su mani o piedi (“sindrome mani-piedi”)
- perdita di capelli (alopecia)
- secchezza della pelle

Patologie delle mucose (molto comune: può interessare più di 1 persona su 10)

I seguenti sintomi possono essere segni di patologie delle mucose:

- ulcere nella bocca (stomatite)
- secchezza della bocca

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei segni sopraelencati di “retinopatia sierosa centrale”, “iperfosfatemia”, “patologie delle unghie”, “patologie della pelle” o “patologie delle mucose”.

Il medico potrebbe chiederle di interrompere il trattamento con Balversa o rinviarla a uno specialista in caso di problemi agli occhi o alla vista.

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- diarrea
- diminuzione dell'appetito
- alterazione del senso del gusto, con sapore metallico, acido o amaro dei cibi (disgeusia)
- perdita di peso
- stitichezza
- nausea

- vomito
- mal di stomaco
- occhi secchi
- sensazione di debolezza ed estrema stanchezza
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- aumento dei livelli di “creatinina” nel sangue (creatinina aumentata)
- aumento dei livelli nel sangue dell’enzima epatico “alanina aminotransferasi” (aumento delle ALT)
- aumento dei livelli nel sangue dell’enzima epatico “aspartato aminotransferasi” (aumento delle AST)
- basso numero di globuli rossi (anemia)
- sanguinamenti nasali (epistassi)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore alle unghie
- formazione di solchi sulle unghie o rottura di una o più unghie
- pelle molto secca
- pelle screpolata, ispessita o squamosa
- prurito o eruzione cutanea pruriginosa (eczema)
- anomalie nella crescita o nell’aspetto della pelle
- eritema
- secchezza o infiammazione degli occhi (congiuntivite)
- ulcere o infiammazione della parte anteriore dell’occhio (“cornea”)
- opacizzazione del cristallino nell’occhio (cataratta)
- arrossamento e gonfiore delle palpebre
- occhi che lacrimano
- alti livelli di calcio nel sangue
- bassi livelli di fosfato nel sangue
- secchezza nasale
- indigestione (dispepsia)
- improvvisa riduzione della funzionalità renale
- alto livello di ormone paratiroideo (PTH) (iperparatiroidismo)
- insufficienza renale
- problemi renali (compromissione renale)
- danno al fegato (citólisi epatica)
- anomalie nella funzionalità epatica
- alto livello di “bilirubina” nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- sanguinamento sotto l’unghia
- fastidio o dolore alle unghie
- reazione cutanea
- assottigliamento della pelle
- arrossamento dei palmi delle mani
- secchezza delle membrane (compresi naso, bocca, occhi, vagina)
- depositi di calcio nei vasi sanguigni, che possono portare a coaguli di sangue, ulcere della pelle e infezioni gravi

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Nei pazienti pediatrici (<18 anni di età) Balversa può causare crescita accelerata oppure crescita irregolare o danno a carico dell’articolazione dell’anca. Se lei o il suo bambino prova dolore a livello dell’anca o del ginocchio o presenta zoppia non spiegabile, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Balversa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Balversa

- Il principio attivo è erdafitinib.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 3 mg, 4 mg o 5 mg di erdafitinib.
- Gli altri componenti sono
 - Nucleo della compressa: sodio croscarmellosso, magnesio stearato (E572), mannitolo (E421), meglumina e cellulosa microcristallina (E460).
 - Film di rivestimento (Opadry amb II): glicerolo mono caprilocaprato tipo I, polivinil alcol parzialmente idrolizzato, sodio lauril solfato, talco, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) (solo per le compresse da 4 mg e 5 mg), ossido di ferro nero (E172) (solo per le compresse da 5 mg).

Descrizione dell'aspetto di Balversa e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Balversa 3 mg sono di colore giallo, rotonde, biconvesse, con impresso "3" su un lato; e "EF" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Balversa 4 mg sono di colore arancione, rotonde, biconvesse, con impresso "4" su un lato; e "EF" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Balversa 5 mg sono di colore marrone, rotonde, biconvesse, con impresso "5" su un lato; e "EF" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Balversa sono fornite in flacone a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flacone:

Le compresse sono fornite in un flacone di plastica con chiusura a prova di bambino. Ogni flacone contiene 28, 56 o 84 compresse rivestite con film. Ogni scatola contiene un flacone.

Compressa da 3 mg:

- ogni scatola da 56 compresse rivestite con film contiene un flacone da 56 compresse
- ogni scatola da 84 compresse rivestite con film contiene un flacone da 84 compresse.

Compresa da 4 mg:

- ogni scatola da 28 compresse rivestite con film contiene un flacone da 28 compresse
- ogni scatola da 56 compresse rivestite con film contiene un flacone da 56 compresse.

Compresa da 5 mg:

- ogni scatola da 28 compresse rivestite con film contiene un flacone da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgio

Produttore

Janssen Cilag SpA

Via C. Janssen

Borgo San Michele

Latina 04100

Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Italia

Janssen-Cilag SpA

Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

janssenita@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2026

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>