

Листок-вкладыш – информация для пациента

Балверса, 3 мг, 4 мг, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эрдафитиниб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям – он может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Балверса, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Балверса.
3. Прием препарата Балверса.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Балверса.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Балверса, и для чего его применяют

Балверса – противоопухолевый препарат, действующим веществом в котором является эрдафитиниб. Он относится к классу препаратов, известных как ингибиторы протеаз.

Показания к применению

Препарат Балверса показан для лечения взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с раком мочевого пузыря и мочевыводящих путей, в опухолевой ткани которых

имеются определенные поломки (мутации и/или слияния) генов рецепторов к факторам роста клеток фибробластов (FGFR), и у которых произошло ухудшение заболевания после иммунотерапии.

Препарат Балверса следует использовать лишь для лечения рака мочевого пузыря и мочевыводящих путей при наличии определенных изменений в генах FGFR. Поэтому перед началом терапии лечащий врач проведет тест для выявления этих изменений, чтобы убедиться в том, что этот препарат подходит Вам.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Балверса

Противопоказания

Не принимайте препарат Балверса, если у Вас аллергия на эрдафитиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Балверса проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из следующего:

- Нарушения со стороны органа зрения (глаз).

Проблемы со стороны глаз часто отмечаются при применении препарата Балверса, но могут также быть серьезными. Среди нарушений со стороны органа зрения встречаются: сухость или воспаление глаз, воспаление роговицы (передней части глаза) и поражение сетчатки (внутренней части глаза). При возникновении нечеткого зрения, потере зрения или других изменениях зрения незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу. Вы должны использовать препараты искусственной слезы, увлажняющие гели или мази для глаз по меньшей мере каждые 2 часа в период бодрствования для профилактики и лечения сухости глаза. В период лечения препаратом Балверса Ваш врач направит Вас на консультацию офтальмолога.

- Высокий уровень фосфатов в крови (гиперфосфатемия).

Гиперфосфатемия часто развивается при применении препарата Балверса, но также может быть серьезной. Высокий уровень фосфатов в Вашей крови может привести к отложению минералов, таких как кальций, в разных тканях Вашего тела. Ваш лечащий врач будет проверять уровень фосфатов в Вашей крови в период с 14 по 21 день во время лечения препаратом Балверса, а затем ежемесячно. Ваш лечащий врач может назначить Вам диету или препараты, снижающие концентрацию фосфатов в крови, или, при необходимости, изменить дозировку или прекратить лечение препаратом Балверса. Немедленно сообщите

лечащему врачу, если у Вас появились поражения кожи, любые мышечные судороги, или онемение, или покалывание в тканях вокруг рта.

- Прогрессирующие или непереносимые нарушения со стороны кожи, слизистых оболочек и ногтей.

Дети и подростки

Не следует давать препарат Балверса детям и подросткам в возрасте младше 18 лет. Это обусловлено тем, что неизвестно, как именно препарат повлияет на них.

Другие препараты и препарат Балверса

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Избегайте одновременного применения препарата Балверса со следующими группами препаратов:

- сильные индукторы изоферментов CYP3A4 или CYP2C9 (например, карбамазепин, рифампицин);
- препараты, изменяющие концентрацию фосфатов (например, добавки, содержащие витамин D);
- субстраты изофермента CYP3A4 с узким терапевтическим индексом (например, сиролimus).

Обязательно сообщите врачу, если у Вас возникла необходимость одновременного применения с препаратом Балверса препаратов следующих групп:

- сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, итраконазол);
- умеренные ингибиторы изофермента CYP2C9 (например, флуконазол);
- умеренные индукторы изофермента CYP3A4 (например, эфавиренз, фенобарбитал) или CYP2C9 (например, бозентан);
- субстраты OAT2 (например, метформин);
- субстраты и ингибиторы Р-гликопротеина (например, амиодарон).

Врач будет следить за Вашим состоянием и при необходимости скорректирует дозу препарата Балверса или вышперечисленных препаратов, либо подберет им альтернативу.

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Балверса может причинить вред ребенку, развивающемуся внутриутробно. Вам следует

избегать беременности во время терапии препаратом Балверса и на протяжении 3 месяцев после его завершающей дозы. Если Вы забеременеете, сразу же сообщите об этом лечащему врачу. Ваш лечащий врач должен будет провести Вам тест на беременность до начала приема препарата Балверса.

Грудное вскармливание

Вам не следует принимать препарат, если Вы кормите грудью или планируете кормить ребенка грудью. Нельзя кормить ребенка грудью во время терапии препаратом Балверса и на протяжении 3 месяцев после его завершающей дозы.

Контрацепция

Женщинам, способным к деторождению, которые получают препарат Балверса, или женщинам-партнерам мужчин, которые получают препарат Балверса, следует использовать высокоэффективные методы контрацепции до и во время терапии, а также на протяжении 3 месяцев после нее. Пациенты мужского пола должны использовать высокоэффективные методы контрацепции (презервативы) во время половых контактов, а также не должны выступать в качестве доноров спермы или сохранять сперму во время терапии препаратом Балверса и на протяжении 3 месяцев после завершающей дозы.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Балверса на фертильность у человека отсутствуют. Исходя из результатов исследований на животных, препарат Балверса может способствовать снижению фертильности (способности к зачатию и деторождению) у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У пациентов, получавших препарат Балверса, отмечались нарушения со стороны органа зрения, что следует принимать во внимание при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Если у Вас появятся симптомы нарушения со стороны органа зрения, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами до тех пор, пока этот симптом не разрешится.

3. Прием препарата Балверса

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

В какой дозе принимается препарат

Рекомендуемая доза:

Ваш лечащий врач вместе с Вами определит дозу и схему приема препарата Балверса. Рекомендованная начальная доза препарата Балверса составляет 8 мг (2 таблетки по 4 мг) для приема внутрь 1 раз в сутки. После примерно 2 недель приема препарата Балверса Ваш лечащий врач проведет анализ крови для измерения концентрации фосфата в ней. В зависимости от результатов этого анализа крови Ваш лечащий врач может повысить дозу до 9 мг (3 таблетки по 3 мг) в сутки. Кроме того, Ваш лечащий врач может принять решение о снижении суточной дозы в случае развития определенных нежелательных реакций. Суточная доза может быть постепенно снижена до 8 мг (2 таблетки по 4 мг), 6 мг (2 таблетки по 3 мг), 5 мг (1 таблетка по 5 мг), 4 мг (1 таблетка по 4 мг).

Как принимается препарат

- Принимайте препарат Балверса 1 раз в сутки.
- Проглатывайте таблетки препарата Балверса целиком, вне зависимости от приема пищи.
- Постарайтесь принимать в одно и то же время каждый день. Таким образом будет легче не забыть очередной прием.
- Если произойдет рвота, не нужно принимать еще одну таблетку. Примите очередную дозу в запланированное время на следующий день.

Если Вы приняли препарата Балверса больше, чем следовало

Если Вы примете препарат Балверса в избыточном количестве, сразу же позвоните своему лечащему врачу или обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Балверса

Если Вы пропустите прием препарата, примите его как можно быстрее в тот же день. На следующий день примите препарат Балверса в обычной дозе. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Балверса

Не прекращайте прием препарата до тех пор, пока Вам не даст соответствующее указание Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препарата Балверса очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Сухость глаз
- Высокая концентрация фосфата в крови (гиперфосфатемия)
- Инфекционное воспаление кожи вокруг ногтей, отслойка ногтей от ногтевого ложа
- Образование болезненных участков в ротовой полости, диарея

Наиболее серьезные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препарата Балверса часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Нарушения со стороны глаз: скопление жидкости под сетчаткой, что может привести к нечеткому зрению; отхождение одного из слоев клеток сетчатки, что может привести к нечеткому зрению; воспаление роговицы (передней оболочки глаза); отхождение сетчатки от задней стенки глаза, что может приводить к потере зрения (отслойка сетчатки); отек сетчатки, патологические изменения в сетчатке, язвы на роговице (передней оболочке глаза), отслойка стекловидного тела (желеобразной субстанции в центре глаза) от сетчатки, отхождение «макулы» (центра сетчатки) от слоев окружающих клеток, что может привести к нечеткому зрению;
- Отслойка основания ногтей от ногтевого ложа.

Если у Вас возникнут любые из перечисленных выше побочных эффектов, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь за медицинской помощью.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появятся какие-либо из указанных ниже нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Балверса:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Диарея
- Снижение аппетита
- Язвы во рту или сухость во рту
- Изменения вкусовых ощущений, вследствие которых пища приобретает металлический, кислый или горький привкус

- Снижение массы тела
- Выпадение волос
- Сухость глаз
- Сухость кожи
- Покраснение, отек, шелушение или болезненность, в основном на ладонях или стопах («ладонно-подошвенный синдром»)
- Отслаивание ногтей от ногтевого ложа, инфекция кожи вокруг ногтей, нарушение роста ногтей или изменение цвета ногтей
- Высокий уровень фосфатов в крови – обнаруживается по результатам анализов
- Низкий уровень натрия в крови
- Повышенный уровень креатинина в крови
- Носовое кровотечение

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Затуманенное зрение или снижение периферического зрения – может быть вызвано скоплением жидкости под сетчаткой или отделением сетчатки от внутренних слоев клеток
- Плавающие объекты или пятнышки, проходящие через Ваше поле зрения, вспышки света или ощущение, что Вы смотрите сквозь занавеску – может быть вызвано отделением сетчатки от слоя клеток под ней; гелеобразным веществом, отделяющимся от сетчатки, или отслоением задней стенки глаза, что может привести к ухудшению зрения или потере зрения («отслоение сетчатки»)
- Заболевания сетчатки глаз
- Боль в области ногтей
- Бугристость или ломкость ногтя или ногтей
- Очень сухая кожа
- Трещины, утолщение или шелушение кожи
- Зуд или кожная сыпь с зудом (экзема)
- Участки патологического роста или изменения внешнего вида кожи
- Сухость или воспаление глаз
- Язвы или воспаление передней поверхности глаза (роговицы)
- Сухость в полости носа
- Внезапное ухудшение функции почек

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Кровоизлияние под ногти
- Дискомфорт или боль в области ногтей
- Кожная реакция
- Истончение кожи
- Покраснение ладоней
- Сухость слизистых оболочек (в том числе носа, рта, глаз, влагалища)

При применении препарата Балверса наблюдались также следующие нежелательные реакции:

- Отложения кальция в кровеносных сосудах, которые могут привести к образованию тромбов (сгустков крови), кожных язв и развитию серьезных инфекций;
- Отложения кальция в коже.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская
площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр
экспертизы лекарственных средств и

медицинских изделий» Комитета
медицинского и фармацевтического

контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова,
д.13

Тел.: + 7 (7172) 78-98-28

Эл.почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Балверса

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, футляре или блистере после «Годен до:» или «Годен до (EXP):».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Балверса содержит

Действующее вещество: эрдафитиниб

Балверса, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 3 мг эрдафитиниба.

Балверса, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 4 мг эрдафитиниба.

Балверса, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 5 мг эрдафитиниба.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки:

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Меглюмин

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Балверса, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: Opadry® amb II 88A120003

Желтый (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый, глицерол монокаприлокапрат Тип 1, натрия лаурилсульфат).

Балверса, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: Opadry® amb II 88A130001

Оранжевый (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, глицерол

монокаприлокапрат Тип 1, натрия лаурилсульфат).

Балверса, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: Opadry® amb II 88A165000
Коричневый (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид черный / закись-окись железа, глицерол монокаприлокапрат Тип 1, натрия лаурилсульфат).

Внешний вид препарата Балверса и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Балверса, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «3» на одной стороне и «EF» на другой стороне. Цвет таблетки на поперечном срезе зеленовато-желтый.

Балверса, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с гравировкой «4» на одной стороне и «EF» на другой стороне. Цвет таблетки на поперечном срезе зеленовато-желтый.

Балверса, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, с гравировкой «5» на одной стороне и «EF» на другой стороне. Цвет таблетки на поперечном срезе зеленовато-желтый.

По 14, 28 или 42 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистер с внешним неотделимым картонным слоем и внутренним слоем из поливинилхлорид-полихлортрифторэтилена (ПВХ-ПХТФЭ) с продавливаемой алюминиевой фольгой.

Балверса, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: по 1 блистеру с 28 или 42 таблетками в картонном футляре. По 2 картонных футляра с листком-вкладышем в пачке картонной. Возможно наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

Балверса, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: по 1 блистеру с 14 или 28 таблетками в картонном футляре. По 1 картонному футляру с 14 таблетками с листком-вкладышем в пачке картонной. По 1 или 2 картонных футляра с 28 таблетками с листком-вкладышем в пачке картонной. Возможно наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

Балверса, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: по 1 блистеру с 28 таблетками в картонном футляре. По 1 картонному футляру с листком-вкладышем в пачке картонной. Возможно наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Янссен-Силаг С.п.А.

ул. С. Янссен, 04100 Борго С. Микеле, Латина, Италия

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23 «А»

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

Препарат «зарегистрирован условно». Это значит, что появятся новые сведения о препарате. Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями ежегодно, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.