

¿QUÉ ES BALVERSA[®] (erdafitinib)?

BALVERSA[®] es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con cáncer de vejiga (cáncer urotelial) que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía:

- que tiene cierto tipo de gen anormal de receptor del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR), y
- que han probado al menos otro medicamento de quimioterapia que contiene platino y no funcionó o ya no funciona.

Su proveedor de atención médica examinará su cáncer para detectar ciertos tipos de genes anormales del FGFR y se asegurará de que BALVERSA[®] sea adecuado para usted.

Se desconoce si BALVERSA[®] es seguro y eficaz para niños.

BALVERSA[®] está aprobado sobre la base de la respuesta del tumor. Aún no está disponible la información necesaria para demostrar si BALVERSA[®] mejora la supervivencia o los síntomas.

¿Cómo debo tomar BALVERSA[®]?

Su médico comenzará indicándole una dosis de 8 mg (dos tabletas de 4 mg) de BALVERSA[®] una vez al día. Después de 14 a 21 días de tomar BALVERSA[®], su médico le pedirá un análisis de sangre para verificar sus niveles de fosfato. Luego, según sus niveles de fosfato y cualquier efecto secundario que pueda tener, es posible que su médico modifique la dosis.



Tome BALVERSA[®] siguiendo exactamente las indicaciones de su médico.



Tome las tabletas de BALVERSA[®] con o sin alimentos.



Tome su dosis recetada de BALVERSA[®] una vez al día.



Trague las tabletas enteras.

- Si omite una dosis de BALVERSA[®], tómelo lo antes posible el mismo día. Tome su dosis habitual de BALVERSA[®] al día siguiente. No tome más BALVERSA[®] de lo prescrito para compensar una dosis omitida.
- Si vomita después de tomar BALVERSA[®], no tome otra tableta de BALVERSA[®]. Tome su dosis habitual de BALVERSA[®] al día siguiente.
- Si toma demasiado BALVERSA[®], llame a su médico de inmediato.

Si tiene preguntas o inquietudes sobre su afección o tratamiento, no dude en:



Hablar con su médico y el equipo de atención médica para asegurarse de recibir instrucciones e información claras en el futuro.



Llamar a atención al paciente. Una farmacia especializada (CVS Specialty[®]) suministra BALVERSA[®]. Una vez que usted y su médico hayan decidido que BALVERSA[®] es adecuado para usted, llame al 1.855.539.4712 o visite CVSSpecialty.com para obtener más información sobre cómo obtener BALVERSA[®].

Para obtener información sobre programas de asequibilidad que pueden estar disponibles para usted, visite JanssenCarePath.com.



Visítenos en www.balversa.com para obtener más información.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de tomar BALVERSA[®], informe a su proveedor de atención médica de todas sus enfermedades, incluido si:

- tiene problemas de visión o de la vista.
- está embarazada o planea quedar embarazada. BALVERSA[®] puede dañar al feto. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con BALVERSA[®].

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 2, y [haga clic aquí](#) para ver la [información completa de prescripción de BALVERSA[®]](#).

BALVERSA® (erdafitinib) INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Mujeres con capacidad reproductiva:

- Es posible que su proveedor de atención médica le pida una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con BALVERSA®.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 1 mes después de la última dosis de BALVERSA®. Hable con su proveedor de atención médica acerca de los métodos anticonceptivos que pueden ser correctos para usted.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estarlo.

Hombres y mujeres con capacidad reproductiva:

- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz cuando sea sexualmente activo durante el tratamiento con BALVERSA® y durante 1 mes después de la última dosis.
- Está amamantando o tiene previsto hacerlo. No amamante durante el tratamiento ni durante 1 mes después de la última dosis de BALVERSA®.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BALVERSA®?

BALVERSA® puede provocar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- **Problemas oculares.** Los problemas oculares son comunes con BALVERSA® pero también pueden ser graves. Los problemas oculares incluyen ojos secos o inflamados, córnea inflamada (parte frontal del ojo) y trastornos de la retina, una parte interna del ojo. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta visión borrosa, pérdida de la visión u otros cambios visuales. Para prevenir los ojos secos, debe utilizar sustitutos de lágrimas artificiales, geles o ungüentos hidratantes o lubricantes para los ojos, al menos cada 2 horas durante las horas de vigilia. Durante el tratamiento con BALVERSA®, su proveedor de atención médica lo enviará a consultar a un oftalmólogo.
- **Niveles altos de fosfato en la sangre (hiperfosfatemia).** La hiperfosfatemia es común con BALVERSA®, pero también puede ser grave. Los altos niveles de fosfato en la sangre pueden provocar la acumulación de minerales como el calcio en diferentes tejidos del cuerpo. Su proveedor de atención médica controlará su nivel de fosfato en sangre entre 14 y 21 días después de comenzar el tratamiento con BALVERSA®, y luego mensualmente.
 - Su proveedor de atención médica puede recetarle cambios en su dieta o terapia de reducción de fosfato, o cambiar o suspender el tratamiento con BALVERSA®, en caso de ser necesario.

- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla lesiones cutáneas dolorosas, calambres musculares o adormecimiento u hormigueo alrededor de la boca.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de BALVERSA® se incluyen los siguientes:

- llagas en la boca
- sensación de cansancio
- cambio en la función renal
- diarrea
- sequedad de boca
- uñas separadas del lecho o mala formación de la uña
- cambio en la función hepática
- niveles bajos de sal (sodio)
- falta de apetito
- cambio en el sentido del gusto
- niveles bajos de glóbulos rojos (anemia)
- piel seca
- ojos secos
- pérdida de cabello
- enrojecimiento, hinchazón, descamación o sensibilidad, principalmente en las manos o los pies ("síndrome mano-pie")
- estreñimiento
- dolor en el área del estómago (abdominal)
- náuseas
- dolor muscular

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún problema en las uñas o en la piel, incluidas las uñas que se separan del lecho ungueal, dolor en las uñas, sangrado de las uñas, rotura de las uñas, cambios de color o textura en las uñas, piel infectada alrededor de la uña, sarpullido con picazón en la piel, piel seca o grietas en la piel.

BALVERSA® puede afectar la fertilidad en mujeres con capacidad reproductiva. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BALVERSA®. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su proveedor de atención médica para solicitar asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Mantenga BALVERSA® fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de BALVERSA®.

A veces, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes de los que figuran en los folletos de Información para el paciente. No use BALVERSA® para una afección para la cual no haya sido recetado. No ofrezca BALVERSA® a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede solicitar a su proveedor de atención médica información sobre BALVERSA® que está dirigida a profesionales de la salud.

Consulte la Información de seguridad importante en la página 1 y [haga clic aquí](#) para obtener la [información completa de prescripción de BALVERSA®](#).

cp-250037v2

acolad.

Life Sciences Translation Certificate

For regulatory purposes, Acolad Life Sciences, LLC certifies that services on project number **80507 for cp-75181v4 BALVERSA BRO BAL (English) into cp-250054v2 BALVERSA BRO BAL (Spanish)** were performed in a professional manner, using qualified individuals and in accordance with generally recognized commercial practices and standards.

Acolad Life Sciences, LLC certifies final translations delivered to **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** to be substantially true and accurate to the source-language original received from **Janssen Pharmaceuticals, Inc.**, both with regard to content and format.



Antonella Carroso

Acolad Life Sciences, LLC signature

March 17th, 2023

Date issued

Denver
10225 Westmoor Drive
Suite 210.
Westminster, CO 80021
Phone: +1 303-926-7177

Madrid
Calle Juan Esplandiú 1st Floor
28007 Madrid
SPAIN
Phone: +34 667 236 209

Cambridge
2 Signet Court, Swanns Road
Cambridge, CB5 8LA
UK
Phone: +44 (0) 1223 789 535