

Balversa®

© AMBORA

Dieses Medikament wurde von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung ausgewählt. Hier finden Sie wichtige Informationen zur Einnahme, möglichen Nebenwirkungen und zum Umgang mit Ihrem Krebsmedikament. Sie können aktiv an Ihrer Therapie mitwirken, indem Sie die nachfolgenden Hinweise und Einnahmeempfehlungen beachten und das Medikament regelmäßig einnehmen.

3 mg:
gelbe, runde Tablette
4 mg:
orange, runde Tablette
5 mg:
braune, runde Tablette

Allgemeine Angaben zum Medikament

Balversa® 3 / 4 / 5 mg Tabletten

Wirkstoffname: Erdafitinib

Einnahmegrund (Indikation): Krebserkrankung der Harnblase oder der Harnleiter, FGFR-positiv

Wirkungsweise: Der Wirkstoff Erdafitinib ist ein sogenannter „Kinasehemmer“. Kinasen sind Proteine, die Wachstums-

signale innerhalb der Zellen weitergeben und am Krebswachstum und der Verbreitung von Krebszellen im Körper beteiligt sind. Erdafitinib hemmt u.a. die sog. „FGFR-Kinase“. Bei Patienten mit einer genetischen Veränderung von FGFR teilen sich die Krebszellen unkontrolliert. Das wird durch Erdafitinib verhindert.

Dosis und Behandlungsschema

Wie oft und wann am Tag?

Empfohlene Anfangsdosis

(ggfs. wird die Dosis im Laufe der Therapie angepasst):

1 x täglich 2 Tabletten BALVERSA® 4 mg



Mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie...

- ...die Einnahme vergessen/versäumt haben: Einnahme kann am selben Tag nachgeholt werden.
- ...nach der Einnahme erbrechen mussten: erbrochene Dosis nicht ersetzen.
- ...zu viele Tabletten eingenommen haben: bitte kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam.

Einnahme mit einem Glas Wasser möglichst immer zur gleichen Uhrzeit.

Gibt es Vorsichtsmaßnahmen zu beachten?

- Lutschen, zerdrücken, zerkauen, zerschneiden oder zerbrechen Sie Ihre Tabletten nicht, sofern Sie keine anderslautenden Anweisungen erhalten haben.
- Waschen Sie sich vor und nach der Einnahme die Hände. Angehörige sollten beim Umgang mit dem Krebsmedikament Einmalhandschuhe tragen.
- Falls Sie oder Ihre Partnerin eine Schwangerschaft planen, darf dieses Arzneimittel nicht eingenommen werden, da es das ungeborene Kind schädigen kann. Sprechen Sie in diesem Fall bitte mit Ihrem Behandlungsteam.
- Fahren Sie beim Auftreten von Sehstörungen kein Auto und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen.

Wie sollte das Medikament aufbewahrt werden?

- In der **Originalverpackung** belassen, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Bei **Raumtemperatur**, vor Sonneneinstrahlung (nicht auf der Fensterbank), Feuchtigkeit (nicht im Bad) und Hitze (nicht in der Küche) geschützt lagern.

Welche Nebenwirkungen können auftreten (Auswahl)?

- Durchfall oder Verstopfung
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit und/oder Geschmacksstörungen
- Entzündungen der Mund-/Rachenschleimhaut, Mundtrockenheit (achten Sie vorbeugend auf eine regelmäßige und gründliche, aber vorsichtige **Mundpflege**)
- Haarausfall
- Nagelveränderungen (achten Sie auf eine regelmäßige, aber vorsichtige **Nagelpflege**. Vorbeugend können stärkende Nagellacke verwendet werden)
- Hand-Fuß-Syndrom (**cremen** Sie vorbeugend die Hände und Füße mindestens zweimal täglich ein)
- Hautausschlag, Hauttrockenheit, Juckreiz und/oder Lichtempfindlichkeit (achten Sie vorbeugend auf eine regelmäßige **Hautpflege**. Halten Sie sich möglichst wenig in der **Sonne** auf, achten Sie auf schützende Kleidung und Sonnencremes mit einem hohen Lichtschutzfaktor)
- erhöhter Phosphatspiegel im Blut (ggfs. erhalten Sie Hinweise bezüglich einer phosphatarmen Ernährung)

- Sehstörungen - z.B. Bindehautentzündung, verschwommenes Sehen, trockene Augen (vorbeugend sollten **befeuchtende Augentropfen** verwendet werden)
- erhöhte Blutungsneigung – z.B. Nasenbluten
- erhöhte **Infektanfälligkeit** (meiden Sie Menschenmassen, öffentliche Verkehrsmittel und Menschen mit Erkältung oder anderen Infektionen)
- Ermüdung

Bitte informieren Sie bei folgenden Beschwerden umgehend Ihr Behandlungsteam:

- Fieber über 38°C
- Durchfall, der sich mit Medikamenten nicht stoppen lässt
- wenn Sie länger als 3 Tage keinen Stuhlgang hatten
- gelbe Färbung der Haut/Augen, dunkler Urin Anzeichen von Blutungen (z.B. Blut im Urin, schwarzer Stuhl) – als möglicher Hinweis auf eine Schädigung der Leber
- Blut im Urin oder schwarzer Stuhl – als möglicher Hinweis auf Blutungen
- Muskelschwäche und/oder –krämpfe, Verwirrtheit, Herzklopfen - als möglicher Hinweis auf einen erhöhten Phosphatwert im Blut
- Sehstörungen - als möglicher Hinweis auf eine Schädigung der Augen
- Herzklopfen, Brustschmerzen, Schweißausbrüche, Schwindel – als möglicher Hinweis auf eine Störung des Herzschlages (sog. QT-Verlängerung)
- **oder wenn Sie unter anhaltenden oder anderen unklaren Beschwerden leiden!**

Gibt es Wechselwirkungen mit Medikamenten oder Lebensmitteln?

Ihr Krebsmedikament kann durch andere Medikamente beeinflusst werden. Auch mit Präparaten, die Sie ohne Rezept erhalten (z.B. pflanzliche Mittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Vitamine) kann es Wechselwirkungen geben. Bitte informieren Sie deshalb Ihr Behandlungsteam, dass Sie dieses Krebsmedikament einnehmen! Das ist besonders wichtig, wenn sich Ihre Medikamente ändern.

Folgende Wechselwirkungen mit rezeptfreien Präparaten und Lebensmitteln müssen beachtet werden:

- Nehmen Sie bitte keine **johanniskrauthaltigen** Tabletten/Kapseln oder Tees ein, da sonst die Wirkung Ihres Krebsmedikaments abgeschwächt sein kann.
- Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine **Grapefruits** und Bitterorangen (Sevilla-Orangen, Pomeranzen) oder Bitterorangen-Produkte, da es sonst verstärkt zu Nebenwirkungen Ihres Krebsmedikaments kommen kann.
- Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Behandlungsteam, falls Sie bestimmte Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die **Phosphat** enthalten oder den Phosphatspiegel im Blut erhöhen können (z.B. bestimmte Abführmittel, bestimmte Mittel gegen Sodbrennen, Präparate mit Vitamin D), da diese das Auftreten von Nebenwirkungen begünstigen können.

Wen kann ich bei Fragen anrufen?

Ihr Behandlungsteam:

Stempel der Klinik / Praxis / Apotheke

Ärztlicher Bereitschaftsdienst: 116117

Bei lebensbedrohlichen **Notfällen: 112**