

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.

BALVERSA® 3 mg/- 4 mg/- 5 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Erdafitinib. **Zusammensetzung:** 1 Filmtabl. enth. 3 mg, 4 mg bzw. 5 mg Erdafitinib. Sonst. Bestandt.: Tabl.kern: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Meglumin, mikrokrist. 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 4 mg u. 5 mg Tabl.), Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur 5 mg Tabl.). **Anw.geb.:** Balversa als Monother. ist indiz. z. Bhdlg. erwachs. Pat. m. nicht resezierbarem od. metastasiertem Urothelkarzinom (urothelial carcinoma, UC) u. bestimmten genetischen Veränderungen d. Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-3 (fibroblast growth factor receptor 3, FGFR3), d. zuvor mind. e. Therapielinie m. e. PD-1- od. PD-L1-Inhib. im nicht resezierbarem od. metastasierten Stadium erhalten haben. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.. **Nebenwirk.:** Hyperphosphat., Hyponatri., Appetit vermind., Dysgeusie, zentrale seröse Retinopathie, trock. Auge, Epistaxis, Diarrhoe, Stomatitis, Mundtrockenh., Obstipat., Übelk., Erb., Abdominalschm., Paronychie, Onycholyse, Onychomadesis, Nageldystrophie, Nagelerkr., Nagelverfärbung, palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndr., Alopezie, trock. Haut, Asthenie, Ermüdung, Anämie, Gewicht ernied., Kreatinin i. Blut erhöht, Alaninaminotransferase erhöht, Aspartataminotransferase erhöht, Hyperparathyreoidismus, Hyperkalz., Hypophosphat., ulzerat. Keratitis, Keratitis, Konjunktivitis, Xerophthalmia, Katarakt, Blepharitis, Tränensekr. verstärkt, Nasenschleimhaut trock., Dyspepsie, Onychalgia, Onychoklasie, Nagelfurchung, Hautfissuren, Pruritus, Exfoliat. d. Haut, Xeroderma, Hyperkeratose, Hautläsion, Ekzem, Ausschl., akute Nierenschädigung, Nierenfunktionsbeeinträchtigt., Nierenversagen, hepatische Zytolyse, Leberfunkt. anom., Hyperbilirubin., vask. Kalzifikation, Nagelbettblutung, Nagelbeschw., Hautatrophie, Palmarerythem, Hauttox., trock. Schleimhaut. **Warnhinw.:** Arzneim. f. Kdr. unzugängl. aufbew. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeut. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien. Örtl. Vertreter für Deutschland: Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 01/2025.