

## Písomná informácia pre používateľa

**Balversa 3 mg filmom obalené tablety**  
**Balversa 4 mg filmom obalené tablety**  
**Balversa 5 mg filmom obalené tablety**  
erdafitinib

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ju nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Balversa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Balversu
3. Ako užívať Balversu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Balversu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Balversa a na čo sa používa

Balversa je liek proti rakovine, ktorý obsahuje liečivo erdafitinib. Patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory tyrozínkinázy“.

Balversa sa používa u dospelých na liečbu uroteliálneho karcinómu (rakoviny močového mechúra a močových ciest), ktorý je lokálne pokročilý (rozšírený v okolí) a je neresekovateľný (čo znamená, že sa nedá odstrániť chirurgicky) alebo metastatický (čo znamená, že sa rozšíril do iných častí tela).

Používa sa, ak rakovina:

- obsahuje zmeny v géne receptora 3 fibroblastového rastového faktora (*FGFR3*) a
- zhoršila sa po liečbe známej ako imunoterapia.

Balversa sa má používať len vtedy, ak rakovinové bunky obsahujú zmeny v géne *FGFR3*. Pred začatím liečby váš lekár vykoná test, či máte takéto zmeny v géne *FGFR3*, aby sa uistil, že tento liek je pre vás vhodný.

Liečivo v Balverse, erdafitinib, účinkuje tak, že blokuje v tele bielkoviny nazývané FGFR tyrozínkinázy. To pomáha spomaliť alebo zastaviť rast rakovinových buniek, ktoré majú abnormálne receptory FGFR3 spôsobené zmenami v géne *FGFR3*.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Balversu

### Neužívajte Balversu

- ak ste alergický na erdafitinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Balversu, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte zvýšené hladiny fosfátu v krvi
- máte problémy so zrakom alebo očami
- ste tehotná
- ste žena, ktorá môže otehotnieť

### Problémy s očami (zrakom)

Balversa zvyšuje riziko centrálnej seróznej retinopatie (CSR; stav, pri ktorom sa hromadí tekutina a oddeľuje makulu, centrálnu časť sietnice v zadnej časti oka, čo spôsobuje rozmazané a skreslené videnie). Riziko CSR je vyššie u ľudí vo veku 65 rokov a starších.

- Pred začatím liečby Balversou podstúpíte rozsiahle očné vyšetrenie vrátane testov na kontrolu zraku, sietnice a štruktúry oka.
- Lekár bude pozorne sledovať vaše oči tým, že bude vykonávať mesačné očné vyšetrenia počas prvých 4 mesiacov liečby a potom každé 3 mesiace.
- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky abnormálneho videnia, lekár vám vykoná urgentné očné vyšetrenie.
- Okamžite informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek príznaky CSR vrátane rozmazaného videnia alebo zníženého periférneho (bočného) videnia, tmavej škvrny v centrálnom videní, skresleného centrálneho videnia, kde sa čiary javia krivé alebo ohnuté, predmety sa javia menšie alebo vzdialenejšie, ako v skutočnosti sú, farby sa javia rozmazané, cez zorné pole vám prechádzajú škvrny, záblesky svetla alebo máte pocit, akoby ste sa pozerali cez záclonu. Pozri aj časť 4 pod „Najdôležitejšie vedľajšie účinky“.
- Ak sa u vás počas liečby Balversou vyskytne CSR, lekár bude možno musieť vašu liečbu dočasne prerušiť. Ak príznaky neustúpia do 4 týždňov alebo sú veľmi závažné, vašu liečbu zastaví natrvalo.

Počas liečby Balversou máte pravidelne používať očné kvapky alebo gély na prevenciu a liečbu suchých očí.

### Vysoké hladiny fosfátu v krvi (hyperfosfatémia)

Balversa môže spôsobiť zvýšenie hladín fosfátov (hyperfosfatémia) v krvi. Je to známy vedľajší účinok pri liečbe Balversou, ktorý sa zvyčajne vyskytuje v priebehu niekoľkých prvých týždňov od začatia liečby. To môže viesť k nahromadeniu minerálov, ako je vápnik, v mäkkých tkanivách, ku kožnej kalcinóze (nahromadenie vápnika v koži, ktoré spôsobuje tvrdé hrčky alebo uzlíky) a neuremickej kalcinóze (zriedkavé ochorenie kože, ktoré spôsobuje bolestivé kožné vredy v dôsledku nahromadenia vápnika v cievach).

- Lekár bude počas liečby sledovať vašu hladinu fosfátov v krvi. Môže vám odporučiť, aby ste obmedzili príjem potravín s vysokým obsahom fosfátov a vyhli sa užívaniu iných liekov, ktoré by mohli zvýšiť hladinu fosfátov.
- Počas užívania Balversy sa neodporúčajú výživové doplnky s vitamínom D, pretože to môže tiež prispieť k vysokej hladine fosfátov a vápnika.
- Ak sú hladiny fosfátov v krvi príliš vysoké, lekár vám môže odporučiť užívanie liekov na ich kontrolu.
- Ak sa u vás objavia vysoké hladiny fosfátov v krvi, lekár vám možno bude musieť upraviť dávku Balversy alebo liečbu úplne ukončiť.

- Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce príznaky, ktoré môžu byť prejavmi hyperfosfatémie:
  - bolestivé kožné lézie
  - svalové kŕče
  - necitlivosť alebo
  - mravčenie okolo úst.

#### Poruchy kože

Pri užívaní Balversy sa môže vyskytnúť svrbenie, suchá koža alebo začervenanie, opuch, odlupovanie alebo citlivosť, najmä na rukách alebo nohách („syndróm ruka-noha“). Sledujte svoju pokožku a vyhýbajte sa zbytočnému vystavovaniu slnečnému žiareniu, nadmernému používaniu mydla a kúpaniu. Pravidelne používajte hydratačné prípravky a vyhýbajte sa parfumovaným výrobkom.

#### Fotosenzitivita

Pri užívaní Balversy môžete byť citlivejší na slnečné svetlo. To môže spôsobiť poškodenie pokožky. Pri trávení času vonku na slnku buďte opatrní a dodržiavajte preventívne opatrenia. Preventívne opatrenia môžu zahŕňať nosenie odevu, ktorý zakrýva pokožku, a používanie opaľovacieho krému na ochranu pred škodlivými slnečnými lúčmi.

#### Poruchy nechtov

Pri užívaní Balversy sa môže vyskytnúť oddeľovanie nechtov od lôžka, infikovaná koža okolo nechtov alebo zmena farby nechtov. Sledujte si nechty, či sa u vás neobjavia prejavy infekcie a vykonávajte preventívne ošetrovanie nechtov, ako je dobrá hygiena a používanie voľnopredajných prípravkov na spevnenie nechtov.

#### Poruchy sliznice

Pri užívaní Balversy sa môže vyskytnúť sucho v ústach a/alebo vredy v ústach. Počas užívania Balversy dodržujte správnu ústnu hygienu a vyhýbajte sa koreným alebo kyslým jedlám.

#### **Deti a dospelí**

Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospelých. Je to preto, že v tejto vekovej skupine nie sú žiadne skúsenosti s užívaním Balversy.

#### **Iné lieky a Balversa**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Užívanie Balversy s niektorými inými liekmi môže ovplyvniť účinok Balversy a môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinnosť Balversy znížením množstva Balversy v krvi:

- karbamazepín (používaný na liečbu epilepsie)
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie)
- ľubovník bodkovaný (používaný na liečbu depresie)

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov Balversy zvýšením množstva Balversy v krvi:

- flukonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- itrakonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- ketokonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- posakonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- vorikonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- mikonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- ceritinib (používaný na liečbu rakoviny pľúc)
- klaritromycín (používaný pri infekciách)
- telitromycín (používaný pri infekciách)
- elvitegravir (používaný na liečbu HIV)

- ritonavir (používaný na liečbu HIV)
- paritaprevir (používaný na liečbu hepatitídy)
- sakvinavir (používaný na liečbu HIV)
- nefazodón (používaný na liečbu depresie)
- nelfinavir (používaný na liečbu HIV)
- tipranavir (používaný na liečbu HIV)
- lopinavir (používaný na liečbu HIV)
- amiodarón (používaný na liečbu arytmií)
- piperín (používaný ako doplnok)

Balversa môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov niektorých iných liekov zvýšením množstva týchto liekov v krvi. Medzi ne patria:

- midazolam (používaný na liečbu záchvatov)
- hormonálna antikoncepcia
- kolchicín (používaný na liečbu dny)
- digoxín (používaný na liečbu určitých arytmií alebo zlyhávania srdca)
- dabigatran (používaný na riedenie krvi)
- apixaban (používaný na riedenie krvi)

### **Balversa s jedlom**

Neužívajte Balversu s grapefruitmi alebo sevillaškými pomarančmi (horké pomaranče) – to zahŕňa ich konzumáciu, pitie šťavy alebo užívanie doplnku, ktorý ich môže obsahovať. Je to preto, lebo to môže zvýšiť množstvo Balversy v krvi.

### **Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom **predtým**, ako začnete užívať tento liek.

#### **Informácie pre ženy**

- Gravidita
  - Balversa môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.
  - Neužívajte Balversu počas tehotenstva, pokiaľ vám lekár nepovie inak.
  - Počas liečby Balversou a 1 mesiac po poslednej dávke Balversy nesmiete otehotnieť.
  - Ak otehotníte, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
- Tehotenský test
  - Pred začatím liečby Balversou vás lekár požiada, aby ste si urobili tehotenský test.
- Antikoncepcia
  - Balversa môže znížiť účinnosť niektorých metód antikoncepcie. Porozprávajte sa so svojím lekárom o vhodnej antikoncepcii počas užívania Balversy. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a najmenej 1 mesiac po liečbe Balversou používať vysoko účinnú antikoncepciu.
- Dojčenie
  - Počas liečby Balversou a 1 mesiac po poslednej dávke tohto lieku nedojčíte.

#### **Informácie pre mužov**

Muži musia používať účinnú antikoncepciu (kondóm) počas liečby Balversou a 1 mesiac po poslednej dávke. Takisto nesmiete počas liečby a 1 mesiac po poslednej dávke darovať ani uchovávať spermie.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

U pacientov užívajúcich Balversu boli hlásené problémy s očami. Ak máte problémy so zrakom, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje, kým sa vám zrak nevráti do normálu.

### **Balversa obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Balversu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Aké množstvo užívať**

Lekár vám určí dávku i to, ako často máte tento liek užívať.

- Odporúčaná úvodná dávka Balversy je 8 mg užívaná cez ústa jedenkrát denne.
  - Možno budete musieť užívať jednu 5 mg tabletu a jednu 3 mg tabletu alebo dve 4 mg tablety, aby ste dostali túto dávku.

Približne po 2 týždňoch užívania Balversy vám lekár urobí krvný test. Toto slúži na kontrolu hladiny fosfátu v krvi.

- Na základe výsledku tohto krvného testu a podľa toho, či sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, vám môže lekár zvýšiť dávku na 9 mg denne.

Lekár môže rozhodnúť o znížení dávky aj v prípade, že sa u vás vyskytnú určité vedľajšie účinky, ako sú vredy v ústach, začervenanie, opuch, odlupovanie alebo citlivosť hlavne na rukách alebo nohách, oddeľovanie nechtov od nechtového lôžka, vysoká hladina fosfátov v krvi.

#### **Užívanie tohto lieku**

- Tablety Balversy prehltajte celé.
- Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Snažte sa užívať tento liek každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, že si ho máte vziať.
- Ak vraciate, neužívajte ďalšiu tabletu. Ďalšiu dávku užite nasledujúci deň v obvyklom čase.

#### **Ak užijete viac Balversy, ako máte**

Ak užijete príliš veľa Balversy, zavolajte svojmu lekárovi alebo choďte ihneď na pohotovosť do najbližšej nemocnice.

#### **Ak zabudnete užiť Balversu**

- Ak vynecháte dávku, užite ju čo najskôr v ten istý deň. Nasledujúci deň užite svoju pravidelnú dávku Balversy.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Balversu**

Neprestávajúce užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Najdôležitejšie vedľajšie účinky**

Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Centrálna serózna retinopatia (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Nasledujúce príznaky môžu byť prejavmi CSR:

- rozmazané videnie alebo zhoršené periférne (bočné) videnie
- tmavá škvrna v centrálnom videní
- skreslené centrálné videnie, kde sa čiary javia krivé alebo ohnuté
- predmety sa javia menšie alebo vzdialenejšie, ako v skutočnosti sú
- farby sa javia rozmazané
- cez zorné pole vám prechádzajú škvrny, záblesky svetla alebo máte pocit, akoby ste sa pozerali cez záclonu

Hyperfosfatémia (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Nasledujúci príznak môže byť prejavom hyperfosfatémie:

- vysoká hladina fosfátu v krvi

Poruchy nechtov (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Nasledujúce príznaky môžu byť prejavom porúch nechtov:

- oddeľovanie nechtov od lôžka (onycholýza)
- infikovaná koža okolo nechtov (paronychia)
- zlá tvorba nechtov (porucha nechtov)
- zmena farby nechtov

Poruchy kože (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Nasledujúce príznaky môžu byť prejavmi porúch kože:

- sčervenanie, opuch, odlupovanie alebo citlivosť, najmä na rukách alebo nohách (syndróm „ruka-noha“)
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- suchá koža

Poruchy sliznice (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Nasledujúce príznaky môžu byť prejavmi porúch sliznice:

- vredy v ústach (stomatitída)
- sucho v ústach

**Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených prejavov „centrálnej seróznej retinopatie“, „hyperfosfatémie“, „porúch nechtov“, „porúch kože“ alebo „porúch sliznice“.**

**Lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Balversu, alebo vás pošle k špecialistovi, ak máte problémy s očami alebo zrakom.**

**Ďalšie vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledujúcou frekvenciou:**

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- hnačka
- znížená chuť do jedla
- zmena vnímania chuti, akoby jedlo malo kovovú, kyslú alebo horkú chuť (dysgeúzia)
- úbytok telesnej hmotnosti
- zápcha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- bolesti brucha
- suché oči
- pocit slabosti a veľkej únavy
- nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia)
- zvýšená hladina „kreatinínu“ v krvi (zvýšený kreatinín)
- zvýšená hladina pečeneového enzýmu „alanínaminotransferáza“ v krvi (zvýšená ALT)

- zvýšená hladina pečenevého enzýmu „aspartátaminotransferáza“ v krvi (zvýšená AST)
- nízky počet červených krviniek (anémia)
- krvácanie z nosa (epistaxa)

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolestivé nechty
- ryhovanie alebo lámanie nechtu alebo nechtov
- veľmi suchá koža
- popraskaná, zhrubnutá alebo šupinatá koža
- svrbenie alebo svrbivá kožná vyrážka (ekzém)
- abnormálny rast alebo vzhľad kože
- vyrážka
- suché alebo zapálené oči (konjunktivitída)
- vredy na prednej časti oka alebo zapálená predná časť oka („rohovka“)
- červené a opuchnuté viečka
- vodnaté oči
- vysoká hladina vápnika v krvi
- nízka hladina fosfátu v krvi
- suchosť nosa
- poruchy trávenia (dyspepsia)
- náhle zníženie funkcie obličiek
- vysoká hladina hormónu „prištítnych teliesok“ (PTH) (hyperparatyreóza)
- zlyhanie obličiek (renálne zlyhanie)
- problémy s obličkami (porucha funkcie obličiek)
- poškodenie pečene (hepatálna cytolýza)
- abnormálna funkcia pečene
- vysoká hladina „bilirubínu“ v krvi

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- krvácanie pod nechtom
- nepríjemný pocit v nechtoch alebo bolesť nechtov
- kožná reakcia
- stenčenie kože
- sčervenenie dlaní
- suchosť slizníc (vrátane nosa, úst, očí, vagíny)

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Balversu**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, škatuli a fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Balversa obsahuje

- Liečivo je erdafitinib.
- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 3 mg, 4 mg alebo 5 mg erdafitinibu.
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (E572), manitol (E421), meglumín a mikrokryštalická celulóza (E460).
  - Filmový obal (Opadry amb II): glycerol monokaprylokaprát typu I, polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný, laurylsulfát sodný, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) (len pre 4 mg a 5 mg tablety), čierny oxid železitý (E172) (len pre 5 mg tablety).

### Ako vyzerá Balversa a obsah balenia

Balversa 3 mg filmom obalené tablety sú žlté okrúhle bikonvexné tablety s vyrazeným označením „3“ na jednej strane a „EF“ na druhej strane.

Balversa 4 mg filmom obalené tablety sú oranžové okrúhle bikonvexné tablety s vyrazeným označením „4“ na jednej strane a „EF“ na druhej strane.

Balversa 5 mg filmom obalené tablety sú hnedé okrúhle bikonvexné tablety s vyrazeným označením „5“ na jednej strane a „EF“ na druhej strane.

Balversa filmom obalené tablety sa môžu dodávať buď v blistrovom balení odolnom proti otvoreniu deťmi alebo vo fľaši odolnej proti otvoreniu deťmi. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Fľaša:

Tablety sa dodávajú v plastovej fľaši s uzáverom odolným proti otvoreniu deťmi. Jedna fľaša obsahuje 28, 56 alebo 84 filmom obalených tabliet. Jedna škatuľa obsahuje jednu fľašu.

3 mg tableta:

- Jedna škatuľa s 56 filmom obalenými tabletami obsahuje jednu fľašu s 56 tabletami.
- Jedna škatuľa s 84 filmom obalenými tabletami obsahuje jednu fľašu s 84 tabletami.

4 mg tableta:

- Jedna škatuľa s 28 filmom obalenými tabletami obsahuje jednu fľašu s 28 tabletami.
- Jedna škatuľa s 56 filmom obalenými tabletami obsahuje jednu fľašu s 56 tabletami.

5 mg tableta:

- Jedna škatuľa s 28 filmom obalenými tabletami obsahuje jednu fľašu s 28 tabletami.



**Blister:**

Balversa sa dodáva v škatuli. Každá škatuľa obsahuje 14, 28, 56 alebo 84 filmom obalených tabliet v jednom alebo dvoch blistrových puzdrách.

**3 mg tableta:**

- Jedna škatuľa na 28 dní s 56 filmom obalenými tabletami obsahuje 2 blistrové puzdrá, každé po 28 tabliet.
- Jedna škatuľa na 28 dní s 84 filmom obalenými tabletami obsahuje 2 blistrové puzdrá, každé po 42 tabliet.

**4 mg tableta:**

- Úvodné balenie: Škatuľa na 7 dní, ktorá obsahuje 1 blistrové puzdro s celkovým počtom 14 filmom obalených tabliet po 4 mg na 1-týždňovú liečbu. Má sa použiť na úvodnú dávku predtým, ako vám lekár zvýši dávku alebo sa ju rozhodne znížiť.
- Jedna škatuľa na 28 dní s 28 filmom obalenými tabletami obsahuje 1 blistrové puzdro s 28 tabletami.
- Jedna škatuľa na 28 dní s 56 filmom obalenými tabletami obsahuje 2 blistrové puzdrá, každé po 28 tabliet.

**5 mg tableta:**

- Jedna škatuľa na 28 dní s 28 filmom obalenými tabletami obsahuje 1 blistrové puzdro s 28 tabletami.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

**Výrobca**

Janssen Cilag SpA  
Via C. Janssen  
Borgo San Michele  
Latina 04100  
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.