

KULLANMA TALİMATI

BALVERSA 3 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 3 mg erdafitinib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat (bitkisel kaynaklardan) (E572), mannitol (E421), meglumin, mikrokristalin selüloz (E460), gliserol monokaprilokaprat Tip I, sarı demir oksit (E172), kısmen hidrolize polivinil alkol, sodyum lauril sülfat, talk, titanyum dioksit (E171)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BALVERSA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BALVERSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BALVERSA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BALVERSA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BALVERSA nedir ve ne için kullanılır?

BALVERSA, erdafitinib etkin maddesini içeren bir kanser ilacıdır. ‘Tirozin kinaz inhibitörleri’ olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

BALVERSA, yetişkinlerde lokal olarak ilerlemiş (yakına yayılmış) ve rezeke edilemeyen (ameliyatla çıkarılamayan) veya metastatik (yani vücudun diğer bölümlerine yayılmış) ürotelyal karsinomu (mesane ve idrar yolu organlarında görülen bir kanser) tedavi etmek için kullanılır.

Aşağıdaki durumlar geçerli olduğunda kullanılır:

- Kanserde fibroblast büyüme faktörü reseptörü 3 (FGFR3) geninde değişiklikler olduğunda ve
- Kanser, immünoterapi olarak bilinen tedaviden sonra kötüleştiğinde.

BALVERSA yalnızca eğer kanser hücrelerinde FGFR3 geninde değişiklikler varsa kullanılmalıdır. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olduğundan emin olmak için FGFR3 geninde bu tür değişiklikler olup olmadığını test edecektir.

BALVERSA’nın etkin maddesi olan erdafitinib, vücuttaki FGFR tirozin kinaz adı verilen proteinlerin aktivitesini engelleyerek çalışır. Bu durum, FGFR3 genindeki değişikliklerden kaynaklanan anormal FGFR3 reseptörlerine sahip kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatmaya veya durdurmaya yardımcı olur.

BALVERSA 3 mg (sarı), bir yüzünde kabartmalı “3”, diğer yüzünde “EF” yazılı yuvarlak bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir. 56 ya da 84 adet film kaplı tablet içeren çocuk emniyetli şişe ambalajda takdim edilir.

2. BALVERSA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BALVERSA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Erdafitinibe veya bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin olmadığınız her durumda bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

BALVERSA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Kanınızda yüksek fosfat düzeyleri varsa
- Görme veya göz problemleriniz varsa
- Gebesiniz
- Gebe kalma olasılığı olan bir kadınsanız

Görme problemleri

BALVERSA, santral seröz retinopati (SSR; sıvının birikerek gözün arkasındaki retinanın merkezi kısmı olan makulayı ayırdığı ve bulanık ve bozuk görmeye neden olduğu bir durum) riskinizi artırır. SSR riski 65 yaş ve üzeri kişilerde daha yüksektir.

- BALVERSA ile tedaviye başlamadan önce görme yetinizi, retinanızı ve göz yapınızı kontrol etmek için testler de dahil olmak üzere kapsamlı bir göz muayenesinden geçeceksiniz.
- Doktorunuz tedavinin ilk 4 ayı boyunca aylık ve sonrasında her 3 ayda bir göz muayenesi yaparak gözlerinizi yakından takip edecektir.
- Herhangi bir anormal görme belirtisi yaşıyorsanız, doktorunuz acil bir göz muayenesi yapacaktır.
- Bulanık görme veya periferik (yan) görüşün azalması, merkezi görüşünüzde karanlık bir nokta, çizgilerin eğri veya bükülmüş görüldüğü çarpık merkezi görüş, nesnelerin gerçekte olduklarından daha küçük veya daha uzak görünmesi, renklerin soluk görünmesi, görüş alanınızdan geçen uçuşan noktalar veya lekeler, ışık parlamaları veya bir perdenin arkasından bakıyormuş hissi dahil olmak üzere herhangi bir SSR belirtiniz varsa derhal doktorunuza bildiriniz. Ayrıca 'En önemli yan etkiler' başlığı altındaki 4. bölüme bakınız.
- BALVERSA ile tedavi sırasında SSR yaşıyorsanız, doktorunuzun tedavinizi geçici olarak durdurması gerekebilir. Belirtiler 4 hafta içinde düzelmezse veya çok şiddetliyse tedavinizi kalıcı olarak durduracaktır.

BALVERSA ile tedavi sırasında, göz kuruluğunu önlemek ve tedavi etmek için düzenli olarak göz damlası veya jel kullanmalısınız.

Kanda yüksek fosfat düzeyleri (hiperfosfatemi)

BALVERSA kanınızdaki fosfat düzeylerinde artışa (hiperfosfatemi) neden olabilir. Bu, BALVERSA tedavisinin bilinen bir yan etkisidir ve genellikle tedaviye başladıktan sonraki ilk birkaç hafta içinde ortaya çıkar. Bu durum yumuşak dokularda kalsiyum gibi minerallerin birikmesine, kutanöz kalsinozise (deride kalsiyum birikmesi, sert yumrulara veya nodüllere neden olur) ve üremik olmayan kalsinozise (kan damarlarında kalsiyum birikmesi nedeniyle ağrılı deri ülserlerine neden olan nadir bir deri rahatsızlığı) yol açabilir.

- Doktorunuz tedavi sırasında kanınızdaki fosfat düzeylerini izleyecektir. Fosfat içeriği yüksek gıdaların tüketimini sınırlamanızı ve fosfat düzeylerinizi yükseltebilecek diğer ilaçları almaktan kaçınmanızı tavsiye edebilir.
- BALVERSA kullanırken D vitamini takviyesi önerilmez, çünkü bu da yüksek fosfat ve kalsiyum düzeylerine katkıda bulunabilir.
- Kanınızdaki fosfat düzeyleri çok yükselirse, doktorunuz bunu kontrol altına almaya yardımcı olacak ilaç kullanmanızı önerebilir.
- Kanınızdaki fosfat düzeyleri yükselirse, doktorunuzun BALVERSA dozunuza ayarlaması veya tedavinizi tamamen durdurması gerekebilir.
- Hiperfosfatemi belirtileri olabilecek aşağıdaki semptomları yaşıyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz:
 - ağrılı deri lezyonları
 - kas krampları
 - uyuşukluk veya
 - ağzınızın etrafında karıncalanma.

Deri hastalıkları

BALVERSA kullanırken, özellikle ellerde veya ayaklarda olmak üzere kaşıntı, deri kuruluğu veya kızarıklık, şişme, soyulma veya hassasiyet (el-ayak sendromu) yaşayabilirsiniz. Derinize

dikkat etmeli ve gereksiz yere güneş ışığına maruz kalmaktan, aşırı sabun kullanmaktan ve aşırı banyo yapmaktan kaçınmalısınız. Düzenli olarak nemlendirici kullanmalı ve parfümlü ürünlerden kaçınmalısınız.

Işığa duyarlılık

BALVERSA kullanırken güneş ışığına karşı daha duyarlı hale gelebilirsiniz. Bu da derinizde hasara neden olabilir. Dışarıda güneş altında vakit geçirirken dikkatli olmalı ve önlemler almalısınız. Bu önlemler, derinizi örten giysiler giymeyi ve kendinizi zararlı güneş ışınlarından korumak için güneş kremi kullanmayı içerebilir.

Tırnak bozuklukları

BALVERSA kullanırken tırnakların yatağından ayrılması, tırnak çevresindeki derinin enfekte olması veya tırnakların renginin değişmesi gibi sorunlar yaşayabilirsiniz. Tırnaklarınızı herhangi bir enfeksiyon belirtisi açısından izlemeli ve iyi hijyen ve reçetesiz tırnak güçlendirici kullanımı gibi koruyucu tırnak tedavileri uygulamalısınız.

Mukoza bozuklukları

BALVERSA kullanırken ağız kuruluğu ve/veya ağız yaraları yaşayabilirsiniz. BALVERSA kullanırken iyi bir ağız hijyeni uygulamalı ve baharatlı veya asitli yiyeceklerden kaçınmalısınız.

BALVERSA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BALVERSA'yı greyfurt veya turunç ile birlikte almayınız (buna bu yiyecekleri yemek, suyunu içmek veya bunları içerebilecek bir takviye almak dahildir). Bunun nedeni bu yiyeceklerin kanınızdaki BALVERSA miktarını artırabilmesidir.

BALVERSA'yı her gün yaklaşık olarak aynı saatlerde, aç ya da tok karına alınız. BALVERSA tabletleri bütün halde yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, **bu ilacı kullanmadan önce** doktorunuza danışınız.

Kadınlar için bilgi

- Gebelik
 - BALVERSA doğmamış bebeğinize zarar verebilir.
 - Doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe gebelik sırasında BALVERSA kullanmamalısınız.
 - BALVERSA tedavisi sırasında ve BALVERSA'nın son dozundan sonraki 1 ay boyunca gebe kalmamalısınız.
 - Gebe kalırsanız hemen doktorunuza bildiriniz.
- Gebelik testi
 - Doktorunuz BALVERSA tedavisine başlamadan önce gebelik testi yapmanızı isteyecektir.

- Doğum kontrolü
 - BALVERSA bazı doğum kontrol yöntemlerinin etkililiğini azaltabilir. BALVERSA kullanırken uygun doğum kontrol yöntemiyle ilgili olarak doktorunuzla konuşunuz. Gebe kalabilecek kadınlar tedavi sırasında ve BALVERSA ile tedaviden sonra en az 1 ay boyunca yüksek etkili doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erkekler için bilgi

Erkekler BALVERSA ile tedavi edilirken ve son dozdan sonraki 1 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi (prezervatif) kullanmalıdır. Ayrıca, tedavi sırasında ve son dozdan sonraki 1 ay boyunca sperm bağışlamamalı veya saklamamalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BALVERSA tedavisi sırasında ve BALVERSA'nın son dozundan sonraki 1 ay boyunca bebek **EMZİRMEYİNİZ.**

Araç ve makine kullanımı

BALVERSA alan hastalarda göz problemleri bildirilmiştir. Görmenizi etkileyen bir probleminiz varsa, görmeniz normale dönünceye kadar araba sürmeyiniz veya herhangi bir araç ya da makine KULLANMAYINIZ.

BALVERSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç doz başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, yani esasen 'sodyum içermez'.

BALVERSA her bir tablet başına 0,18 mg sodyum laurilsülfat içerir. Sodyum laurilsülfat (batma veya yanma hissi gibi) lokal cilt reaksiyonlarına veya aynı alana uygulandığında diğer ürünlerin oluşturduğu cilt reaksiyonlarında artışa neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

Eğer başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa, doktorunuza söyleyiniz. BALVERSA ile diğer bazı ilaçların birlikte alınması, BALVERSA'nın çalışma şeklini etkileyebilir ve yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki ilaçlar kandaki BALVERSA miktarını azaltarak BALVERSA'nın etkililiğini azaltabilir:

- karbamazepin, fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- sarı kantaron (depresyon tedavisinde kullanılır)

Aşağıdaki ilaçlar kandaki BALVERSA miktarını artırarak BALVERSA'nın yan etki riskini artırabilir:

- flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, mikonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- seritinib (akciğer kanserinin tedavisinde kullanılır)
- klaritromisin, telitromisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- elvitegravir, ritonavir, sakonavir, nelfinavir, tipranavir, lopinavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- paritaprevir (hepatit tedavisinde kullanılır)
- nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır)
- amiodaron (aritmî tedavisinde kullanılır)
- piperin (takviye olarak kullanılır)

BALVERSA, bazı ilaçların kandaki miktarını artırarak bu ilaçların yan etki riskini artırabilir. Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- midazolam (nöbetlerin tedavisinde kullanılır)
- hormonal doğum kontrol hapları
- kolşisin (gut tedavisinde kullanılır)
- digoksin (bazı kalpte ritm bozukluklarının veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır)
- dabigatran, apiksaban (kan sulandırıcı olarak kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BALVERSA nasıl kullanılır?

BALVERSA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz dozunuzu ve bu ilacı ne sıklıkta almanız gerektiğini belirleyecektir.

- Önerilen BALVERSA başlangıç dozu ağızdan günde bir kez 8 mg'dır.
 - Bu dozu almak için bir adet 5 mg tablet ve bir adet 3 mg tablet veya iki adet 4 mg tablet almanız gerekebilir.

BALVERSA kullanmaya başladıktan yaklaşık 2 hafta sonra doktorunuz kan testi yapacaktır. Bu test, kanınızdaki fosfat düzeyini kontrol etmek içindir.

- Bu kan testinin sonuçlarına ve yan etki yaşayıp yaşamadığınıza bağlı olarak doktorunuz dozunuzu günde 9 mg'a çıkarabilir.

Ağızda yaralar, özellikle ellerde veya ayaklarda kızarıklık, şişme, soyulma veya hassasiyet, tırnakların tırnak yatağından ayrılması, kanınızda yüksek fosfat düzeyi gibi belirli yan etkiler yaşarsanız doktorunuz dozu azaltmaya da karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- BALVERSA tabletlerini bütün olarak yutunuz.
- Bu ilacı aç veya tok karına alabilirsiniz.
- İlacı her gün aynı saatte almaya çalışın. Bu, ilacı almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- Kusarsanız başka bir tablet almayınız. Bir sonraki dozunuzu ertesi gün normal saatinde

alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BALVERSA'nın çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır. Bunun nedeni, bu yaş grubunda BALVERSA kullanımı ile ilgili deneyim olmamasıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda alternatif tedavi düşünülmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda alternatif tedavi düşünülmelidir.

Eğer BALVERSA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BALVERSA kullandıysanız:

Çok fazla BALVERSA alırsanız, doktorunuzu arayınız veya hemen en yakın hastanenin acil servisine gidiniz.

BALVERSA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BALVERSA'yı kullanmayı unutursanız:

- BALVERSA dozunu almayı unutursanız, aynı gün içinde en kısa sürede bu dozu alınız. Bir sonraki dozunuzu ertesi gün normal saatinde almaya devam ediniz.
- Bir günlük dozu unutursanız unutulan dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BALVERSA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz aksini söylemediği müddetçe, BALVERSA ile tedaviye devam ediniz. BALVERSA ile ilgili sorularınız var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BALVERSA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

En önemli yan etkiler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz:

Santral seröz retinopati (çok yaygın)

Aşağıdaki semptomlar SSR belirtileri olabilir:

- Bulanık görme veya periferik (yan) görüşte azalma
- Merkezi görüşünüzde koyu bir nokta
- Çizgilerin eğri veya bükülmüş görüldüğü çarpık merkezi görüş
- Nesnelerin gerçekte olduklarından daha küçük veya daha uzakta görünmesi
- Soluk görünen renkler
- Görüş alanınızdan geçen uçuşan noktalar veya lekeler, ışık parlamaları veya bir perdenin arkasından bakıyormuş hissi

Hiperfosfatemi (çok yaygın)

Aşağıdaki semptomlar hiperfosfatemi belirtileri olabilir:

- Kanda yüksek fosfat düzeyi

Tırnak bozuklukları (çok yaygın)

Aşağıdaki semptomlar tırnak bozukluklarının belirtileri olabilir:

- Tırnakların yatağından ayrılması (onikoliz)
- Tırnak çevresinde deride enfeksiyon (paronişi)
- Tırnak yapısında zayıflık (tırnak bozukluğu)
- Tırnaklarda renk değişiklikleri (tırnak rengi bozulması)

Deri hastalıkları (çok yaygın)

Aşağıdaki semptomlar deri hastalıklarının belirtileri olabilir:

- Esas olarak veya ayaklarda kızarıklık, şişme, soyulma veya hassasiyet (el-ayak sendromu)
- Saç dökülmesi (alopeci)
- Deri kuruluğu

Mukoza bozuklukları (çok yaygın)

Aşağıdaki semptomlar mukoza bozukluklarının belirtileri olabilir:

- Ağızda yaralar (stomatit)
- Ağız kuruluğu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yukarıda belirtilen santral seröz retinopati, hiperfosfatemi, tırnak bozuklukları, deri bozuklukları veya mukoza bozuklukları belirtilerinden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza bildirin.

Göz veya görme problemlerinizi varsa doktorunuz BALVERSA almayı bırakmanızı isteyebilir veya sizi bir uzmana yönlendirebilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki sıklıklarda görülebilir:

Çok yaygın:

- İshal
- İştah azalması
- Yiyeceklerin tadının metalik, ekşi veya acı gelmesi gibi tat alma duyusunda değişiklik (disguzi)
- Kilo kaybı
- Kabızlık
- Hasta hissetmek (mide bulantısı)
- Kusma
- Mide ağrısı
- Göz kuruluğu
- Zayıf ve yorgun hissetme
- Kanda düşük sodyum düzeyi (hiponatremi)
- Kanda kreatinin düzeyinde artış
- Kanda karaciğer enzimi 'alanin aminotransferaz' düzeyinde artış (ALT artışı)
- Kanda karaciğer enzimi 'aspartat aminotransferaz' düzeyinde artış (AST artışı)
- Düşük alyuvar sayısı (anemi)
- Burun kanamaları (epistaksis)

Yaygın:

- Tırnaklarda ağrı
- Tırnak veya tırnaklarda kabarma veya kırılma
- Çok kuru deri
- Çatlamış, kalınlaşmış veya pullu deri
- Kaşıntı veya kaşıntılı deri döküntüsü (egzama)
- Deride anormal büyüme veya görünüm
- Döküntü
- Kuru veya iltihaplı gözler (konjonktivit)
- Gözün ön kısmında (kornea) ülser veya iltihap
- Gözün içindeki lensin bulanması (katarakt)
- Kızarmış ve şişmiş göz kapakları
- Gözlerde sulanma
- Kanda yüksek kalsiyum düzeyi
- Kanda yüksek fosfat düzeyi
- Burun kuruluğu
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Böbrek fonksiyonunda ani azalma
- Yüksek paratiroid (PTH) hormon düzeyi (hiperparatiroidi)
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek sorunları
- Karaciğer hasarı (hepatik sitoliz)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Kanda yüksek bilirubin düzeyi

Yaygın olmayan:

- Tırnak altında kanama

- Tırnak rahatsızlığı veya ağrısı
- Deri reaksiyonu
- Deride incelme
- Avuç içlerinde kızarıklık
- Mukoza kuruluğu (burun, ağız, gözler, vajina dahil)
- Kan pıhtılarına, cilt ülserlerine ve ciddi enfeksiyonlara yol açabilen kan damarlarında kalsiyum birikmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BALVERSA’nın saklanması

BALVERSA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BALVERSA’yı 30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BALVERSA’yı kullanmayınız.

Ambalaj (şişe ve karton kutu) üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Janssen Cilag S.p.A – Latina / İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.