

# La **GUÍA PARA EL PACIENTE**

para ayudar a manejar los efectos secundarios  
comunes al tomar BALVERSA®

Hable con su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta algún signo o síntoma asociado con los efectos secundarios de BALVERSA®.

## **¿QUÉ ES BALVERSA®?**

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 FGFR anormales 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.

## **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE**

**Antes de tomar BALVERSA®, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluido si:**

- tiene problemas de visión o de los ojos.
- 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 en este documento y la Información de prescripción completa de BALVERSA® adjunta.



**Balversa®**  
**(erdafitinib)**  
3, 4, 5 mg tablets

# Detección y manejo de problemas oculares

Los problemas oculares con BALVERSA® son comunes pero también pueden ser graves. Durante el tratamiento con BALVERSA®, su proveedor de atención médica lo enviará a consultar a un oftalmólogo para que ayude a detectar ciertos problemas oculares.

## ¿Cuáles son los posibles problemas oculares relacionados con BALVERSA®?

BALVERSA® puede causar:

- ojos secos o inflamados
- inflamación de la córnea (la parte frontal del ojo)
- 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 ayudar a prevenir o tratar los ojos secos, debe usar alguno de los siguientes al menos cada 2 horas durante las horas de vigilia:**



sustitutos de lágrimas artificiales, o



geles hidratantes o lubricantes para los ojos, o



ungüentos

Su médico puede cambiar o suspender la dosis de BALVERSA® si es necesario.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**Antes de tomar BALVERSA®, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluido si: (continuación)**

### **Mujeres con capacidad de reproducción:**

- 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.

**Consulte la Información de Seguridad Importante en este documento y la Información de prescripción completa de BALVERSA® adjunta.**

## ¿Cuáles son los síntomas de los problemas oculares?

Los síntomas comunes son visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios visuales.

**Si experimenta alguno de estos síntomas, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.**

## Consulte a un oftalmólogo

El oftalmólogo realizará exámenes oftalmológicos mensuales durante los primeros 4 meses de tratamiento con BALVERSA®, y luego cada 3 meses, y de manera urgente en cualquier momento si se presentan síntomas visuales. **Para encontrar un oftalmólogo cerca de usted, también puede visitar el sitio web de la [Academia Estadounidense de Oftalmología](#).**

## El examen de la vista debe incluir la evaluación de:

	Agudeza visual, es decir, la nitidez de su visión
	Examen con lámpara de hendidura, que le permite al médico examinar microscópicamente sus ojos en busca de problemas
	Fundoscopia, un examen que utiliza una lupa y una luz para revisar la parte posterior del interior del ojo
	Tomografía de coherencia óptica, una prueba de adquisición de imágenes que obtiene imágenes de la retina

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**Antes de tomar BALVERSA®, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluido si: (continuación)**

### **Hombres y mujeres con capacidad de reproducción:**

- 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 planea amamantar. No amamante durante el tratamiento ni durante 1 mes después de la última dosis de BALVERSA®.

# Manejo de niveles altos de fosfato en sangre

Los niveles altos de fosfato en la sangre se conocen como hiperfosfatemia. La hiperfosfatemia es común con BALVERSA®, pero también puede ser grave. Hable con su proveedor de atención médica sobre los pasos que puede seguir para ayudar a manejar la hiperfosfatemia.

## ¿Qué es la hiperfosfatemia?



La hiperfosfatemia resulta en altos niveles de fosfato en la sangre.

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, y puede cambiar la dosis si es necesario.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**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.

**Consulte la Información de Seguridad Importante en este documento y la Información de prescripción completa de BALVERSA® adjunta.**

## ¿Qué puede hacer para ayudar a reducir el riesgo de hiperfosfatemia?

Los alimentos que consume y los medicamentos que toma pueden afectar sus niveles de fosfato. Comuníquese a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales. Pregúntele a su proveedor de atención médica si debe reducir o evitar el consumo de alimentos con alto contenido de fosfato o hacer cambios en los medicamentos que toma.

Ejemplos de alimentos con altos niveles de fosfato son:

	Bebidas: cerveza/vino, refrescos de cola, té helados embotellados, bebidas de chocolate
	Productos lácteos: queso procesado, leche, helado, pudín, yogur
	Proteínas: carnes, aves o mariscos con "fos" en los ingredientes; carnes procesadas, como tocino y salchichas
	Panes y alimentos de desayuno: magdalenas, tortitas, gofres, panes rápidos
	Golosinas de chocolate, caramelos, comida rápida

De Mayo Clinic, MayoClinic.org.

Estos no son los únicos alimentos con alto contenido de fosfato. Hable con su proveedor de atención médica sobre los alimentos específicos que debe evitar o reducir en su dieta.

## Fertilidad

BALVERSA® puede dañar al feto si lo toma una mujer embarazada y puede afectar la fertilidad en mujeres que pueden quedar embarazadas. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con BALVERSA®. Hable con su proveedor de atención médica sobre cualquier inquietud que tenga respecto del embarazo.

### Para mujeres que pueden quedar embarazadas:



Es posible que su proveedor de atención médica le pida una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con BALVERSA®



Use 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 adecuados para usted



**Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estarlo**

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

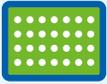
### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BALVERSA®?

**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 (parte frontal del ojo) inflamada 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. 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, y puede cambiar la dosis si es necesario.

**Consulte la Información de Seguridad Importante en este documento y la Información de prescripción completa de BALVERSA® adjunta.**

### Hombres y mujeres con capacidad de reproducción:



Use un método anticonceptivo eficaz cuando sea sexualmente activo durante el tratamiento con BALVERSA® y durante 1 mes después de la última dosis

### Para mujeres que amamantan:

Las mujeres no deben amamantar 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.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### Los efectos secundarios más comunes de BALVERSA® incluyen:

- úlceras 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

## Otros efectos secundarios

### Los efectos secundarios más comunes de BALVERSA® incluyen:

- úlceras 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

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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.

**Consulte la Información de Seguridad Importante en este documento y la Información de prescripción completa de BALVERSA® adjunta.**

**Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de uñas o piel, incluidos los siguientes:**

#### **Problemas de uñas**



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

#### **Problemas de la piel**



Una erupción cutánea con picazón, piel seca, grietas en la piel

Para ayudar a manejar estos problemas, Mayo Clinic sugiere:

#### **Para problemas de uñas**

- Mantenga las uñas secas y limpias.
- Recorte las uñas en línea recta, luego redondee las puntas en una curva suave.
- Frote crema humectante en las uñas y las cutículas.
- Aplique un endurecedor de uñas

#### **Para problemas de la piel**

- Aplique crema humectante después del baño y varias veces al día.
- Use agua tibia, no caliente, y limite el tiempo de baño a 5-10 minutos.
- Use jabones y limpiadores suaves.
- Use un humidificador cuando el aire esté seco.
- Use fibras naturales, como el algodón.

## **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE**

BALVERSA® puede afectar la fertilidad en mujeres con capacidad de reproducción. 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 consultar sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

**Antes de tomar BALVERSA®, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluido si:**

- tiene problemas de visión o de los ojos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. BALVERSA® puede dañar al feto. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con BALVERSA®.

### **Mujeres con capacidad de reproducción:**

- 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 de reproducción:**

- 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 planea amamantar. 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 (parte frontal del ojo) inflamada 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. 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, y puede cambiar la dosis si es necesario.

**Consulte la Información de Seguridad Importante en este documento y la Información de prescripción completa de BALVERSA® adjunta.**

### Los efectos secundarios más comunes de BALVERSA® incluyen:

- úlceras 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 de reproducción. 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 consultar sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

### Mantenga BALVERSA® fuera del alcance de los niños.

### Información general sobre el uso seguro y efectivo de BALVERSA®.

En ocasiones, 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 fue 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 pedir a su proveedor de atención médica información sobre BALVERSA® que está dirigida a profesionales de la salud.



Si usted está experimentando signos o síntomas asociados con los efectos secundarios de BALVERSA<sup>®</sup>, hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta sobre la reducción del riesgo de efectos secundarios al tomar BALVERSA<sup>®</sup>.



Para obtener más información, visite [www.balversa.com](http://www.balversa.com).

**Consulte la Información de Seguridad Importante en este documento y la Información de prescripción completa de BALVERSA<sup>®</sup> adjunta.**

© Janssen Biotech, Inc. 2021  
11/21 cp-250045v1

janssen  Oncology

 **Balversa<sup>®</sup>**  
**(erdafitinib)**  
3, 4, 5 mg tablets



## Certification

For regulatory purposes, AMPLEXOR Life Sciences certifies that services on project number **67951** for **cp-135331v3 BALVERSA Managing Side Effects Patient Brochure (English)** into **cp-250045v1 BALVERSA\_Managing Side Effects Patient Brochure (Spanish)** were performed in a professional manner, using qualified individuals and in accordance with generally recognized commercial practices and standards.

AMPLEXOR Life Sciences 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 regards to content and format.

AMPLEXOR Life Sciences certifies that the final translation and secondary validation were performed by separate and independent linguists.

Upon notification by **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** within ninety (90) days from delivery of final translations, AMPLEXOR Life Sciences will, at its sole cost, correct any substantive errors, which are reported to AMPLEXOR Life Sciences and provide **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** with a corrected deliverable.

**Corina  
Grosu**  Digitally signed  
by Corina Grosu  
Date: 2021.09.27  
17:32:49 +03'00'

*AMPLEXOR Life Sciences Signature*

September 27<sup>th</sup>, 2021

*Date issued*

**Boston**  
1001 Watertown St.  
Newton, MA 02465  
Phone: +1.617.559.9760

**Denver**  
530 Compton St.  
Broomfield, CO 80020  
Phone: +1.303.926.7177

**Halifax**  
1959 Upper Water Street,  
Suite 1700  
Halifax, Nova Scotia  
CANADA  
Phone: +1.902.468.5553

**Madrid**  
Francisco Silvela 34, 1st Floor  
28028 Madrid  
SPAIN  
Phone: +34 91700.33.32

**Cambridge**  
17 Signet Court, Swanns Road  
Cambridge, CB5 8LA  
UK  
Phone: +44 (0) 1223.366167