

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos, y firme el consentimiento informado si ha entendido completamente todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

No firme el consentimiento informado ni comience el tratamiento con **BALVERSA®** (erdafitinib) si hay algo que no entiende sobre la información que ha recibido acerca del uso de este medicamento.

El medicamento **BALVERSA®** (Erdafitinib) se utiliza para tratar pacientes adultos con Carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que albergan alteraciones susceptibles en los genes FGFR2 o FGFR3 y que han progresado durante o después de al menos una línea previa de quimioterapia conteniendo platino. El tratamiento con **BALVERSA®** debe ser iniciado y supervisado por su médico especialista.

BALVERSA® pertenece a un grupo de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades poco frecuentes y serias, y ha sido aprobado por la ANMAT mediante Disposición N° **DI-2022-8830-APN-ANMAT#MS**.

RESUMEN DE LOS BENEFICIOS ESPERADOS

BALVERSA® es un fármaco que se une a una proteína resultante de la alteración genética de los genes FGFR2 o FGFR3. Esta unión se asocia a la disminución de la actividad de esta proteína, interrumpiendo señales implicadas en el crecimiento y la supervivencia de las células tumorales.

La efectividad de la utilización de **BALVERSA®** en el carcinoma urotelial avanzado fue observada de manera consistente en todos los estudios clínicos realizados para evaluar el medicamento. **BALVERSA®** demostró ser beneficioso en un porcentaje significativo de los pacientes que participaron en dichos estudios clínicos, tal como hacer que la enfermedad mejore y se mantenga controlada por lo menos durante algún tiempo, sin que ello implique la curación de la misma.

DETALLES DEL TRATAMIENTO

Este tratamiento le ha sido indicado por su médico para la enfermedad que Ud. padece, dado que ha progresado a un tratamiento de quimioterapia con platinos, y el tumor presenta alteraciones genéticas de los genes FGFR2 o FGFR3 susceptibles, y esta es una opción terapéutica apropiada en esta etapa de su enfermedad.

BALVERSA® se administra en forma oral a una dosis inicial de 8 mg/día siguiendo un esquema establecido por su médico tratante y siguiendo las recomendaciones del prospecto. Sin embargo, si Ud. desarrolla ciertos efectos secundarios graves, el médico puede decidir retrasar o suspender el tratamiento.

Usted debe consultar con su médico tratante acerca del uso, administración y sobre toda otra información relativa a los efectos secundarios de este medicamento.

RESUMEN DE CUESTIONES DE SEGURIDAD

Como todos los medicamentos, **BALVERSA®** puede producir efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los sufren. Un resumen detallado sobre cómo utilizar este medicamento, sus riesgos y las recomendaciones para minimizarlos se encuentra en el prospecto del medicamento que se proporciona a los pacientes, médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud.

Usted podrá consultar a los teléfonos indicados debajo por cualquier evento médico que usted pudiera presentar durante y con posterioridad a la administración del medicamento en cuestión.

BALVERSA® puede causar aumento en los niveles de fosfato en la sangre. En ensayos clínicos,

aproximadamente tres cuartas partes de todos los pacientes presentaron elevaciones en el fosfato sérico. Dado que la elevación de los niveles de fosfato refleja la acción del medicamento en el cuerpo, el dosaje de los niveles de fosfato puede ser utilizado por su médico tratante para modificar la dosis de **BALVERSA®**. Si presenta niveles de fosfato en suero persistentemente elevados, su médico puede sugerirle realizar cambios en la dieta e indicar medicaciones para disminuirlo.

BALVERSA® puede ocasionar alteraciones oculares, incluyendo la retinopatía serosa central/Desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina (RSC/DEPR) produciendo alteraciones visuales. En ensayos clínicos la incidencia de RSC/DEPR fue del 25% en pacientes tratados con **BALVERSA®** y el tiempo promedio al desarrollo de este evento fue de 50 días. La RSC/DEPR grave que involucra la visión central se reportó en el 3% de los pacientes tratados. Su médico tratante le indicará qué controles oftalmológicos debe realizar antes y durante el tratamiento con **BALVERSA®**.

BALVERSA® puede causar sequedad ocular o inflamación en los ojos o en la cornea (la parte frontal del ojo). Su médico tratante le indicará profilaxis para la sequedad ocular con lágrimas artificiales, geles y/o ungüentos oculares.

Es muy importante comunicarse inmediatamente con su médico tratante si desarrolla visión borrosa, pérdida de la visión u otras alteraciones visuales.

BALVERSA® puede ocasionar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. En estudios de toxicidad fetal en animales, **BALVERSA®** ocasionó alteraciones del desarrollo y muerte fetales en dosis menores a las utilizadas en humanos. Es importante que las mujeres en edad fértil y los hombres con parejas mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos de alta eficacia durante el tratamiento con **BALVERSA®**. Si cree que puede estar embarazada o puede concebir un embarazo durante el tratamiento, comuníquelo a su médico tratante antes de iniciar **BALVERSA®**.

BALVERSA® puede tener interacciones medicamentosas con la medicación habitual que usted recibe. Es importante comunicarle a su médico tratante su medicación concomitante para evaluar potenciales riesgos de interacción entre los fármacos.

Los efectos adversos más frecuentes observados con **BALVERSA®** fueron inflamación de la mucosa de la boca, fatiga, diarrea, sequedad de boca, desprendimiento parcial o total de las uñas, disminución del apetito, alteraciones del gusto, piel seca, ojo seco, caída de cabello, inflamación de palmas y plantas, constipación, dolor abdominal, náuseas, aftas, cambios en la función renal, cambios en la función hepática, bajos niveles de sal (sodio), bajo recuento de glóbulos rojos (anemia) y dolor muscular.

Su médico puede indicarle algún medicamento que lo ayude a tratar dichos efectos y evitar que empeoren.

CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD DE LA INFORMACIÓN

De forma periódica su médico tratante deberá informar sobre la evolución de su tratamiento con **BALVERSA®** y sobre cualquier efecto secundario, al Laboratorio Janssen, quien remitirá dicha información a la ANMAT; sin embargo, toda la información en su historia clínica como los registros que lo identifican continuarán siendo confidenciales y serán protegidos de acuerdo con la ley de protección de datos personales vigente. Para más información, por favor consulte con su médico o a los números indicados debajo.

Al firmar este formulario de consentimiento informado usted está autorizando el acceso a sus datos personales e información sensible contenida o que pueda contener la documentación, sin violar su confidencialidad.

Además de la consulta con su médico tratante, usted también podrá solicitar información llamando al **0800-122-0238 Laboratorio Janssen Cilag Farmacéutica Argentina. S.A.** y/o a **“ANMAT responde” al**

0800-333-1234 (línea gratuita).

CONSENTIMIENTO

Al firmar este consentimiento informado declaro que:

- He leído este formulario y he tenido el tiempo necesario para tomar mi decisión
- Mi médico me ha informado sobre los riesgos y beneficios del tratamiento con **BALVERSA®**. He entendido la información y mis preguntas han sido respondidas a mi entera satisfacción
- Estoy de acuerdo en permitir que representantes competentes de la autoridad sanitaria, de Janssen y otras personas tengan acceso a mi información médica, asegurando mi confidencialidad en la forma descripta en este formulario.
- Basado en esta información y de forma voluntaria estoy de acuerdo en recibir el tratamiento descripto en este formulario

Firma del Paciente y/o Representante Legal

Firma y Sello del Médico

Aclaración: _____

Lugar y Fecha, _____/_____/_____