

FORMULARIO DE REGISTRO PARA PACIENTES EN TRATAMIENTO CON BALVERSA® (erdafitinib)

PLAN DE MANEJO DE RIESGO

Instructivo:

Estimado Doctor/a: Con la finalidad de cumplimentar el requerimiento de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el presente formulario deberá ser completado para permitir monitorear los pacientes en tratamiento con BALVERSA®, comprimidos recubiertos. Agradecemos su colaboración completando todos los datos e incluyendo copia de este formulario en la Historia Clínica del paciente.

Iniciales: _____ Género: F M Fecha de Nacimiento: ____/____/____

Indicación:

- Carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico progresado durante o después de una primera línea de tratamiento con quimioterapia basada en platinos, incluyendo la recaída dentro de los 12 meses de concluida un tratamiento neoadyuvante o adyuvante con quimioterapia basada en platinos.
- Tiene una alteración genética de FGFR2 o FGFR3 susceptible

Fecha de diagnóstico: ____/____/____

Fecha de firma del consentimiento informado: ____/____/____

Fecha de inicio de BALVERSA®: ____/____/____ Dosis actual: _____ mg/día

Médico/s tratante/s: _____

Matrícula Nro: _____

Institución: _____

¿El paciente ha sido informado sobre los posibles efectos adversos oculares de BALVERSA® y cómo manejarlos? SI NO

Antes de comenzar a usar BALVERSA®, se deben realizar exámenes oftalmológicos basales, que deben incluir una prueba de pantalla de Amsler, fundoscopia, agudeza visual y, si está disponible, una tomografía de coherencia óptica.

Los pacientes deben ser evaluados mensualmente por cualquier anomalía visual. Para más información, referirse al prospecto de BALVERSA®.

Mujeres en edad fértil: ¿Se le ha informado a la paciente sobre anticoncepción confiable durante el tratamiento con BALVERSA®? (Se recomienda la realización de test de embarazos antes de iniciar el tratamiento con BALVERSA® si el médico lo considera necesario)

SI NO

Varones: ¿Se le ha informado al paciente sobre el uso de métodos anticonceptivos confiables durante el tratamiento con BALVERSA® y hasta 3 meses posteriores a la discontinuación del medicamento?

SI NO

En el caso de Eventos Adversos observados durante el tratamiento con BALVERSA®, los mismos deberán ser reportados al SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA de la ANMAT (SNFVG) a través del reporte on-line en la página web de dicho organismo, en el siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

y al Laboratorio Janssen: infojanssen@janar.jnj.com o comunicarse al Tel. 0800 122 0238
