

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT.**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**PrBALVERSA®
comprimés d'erdafitinib**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre BALVERSA® et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur BALVERSA® sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on BALVERSA®? Voir l'encadré suivant :

Pour l'indication suivante, BALVERSA® (erdafitinib) a été approuvé *avec conditions* (AC-C). Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne comme il le devrait. Pour obtenir plus d'information, parlez à votre professionnel de la santé.

BALVERSA® est utilisé pour traiter un type de cancer de la vessie appelé carcinome urothélial (cancer de la vessie et des voies excrétrices urinaires). Ce médicament est utilisé chez les adultes :

- lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps ou qu'il ne peut pas être retiré par intervention chirurgicale;
- lorsque le cancer a déjà été traité par une chimiothérapie qui n'a pas été efficace ou qui n'est plus efficace; et
- lorsque les cellules du cancer présentent des altérations de certains gènes appelés récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR pour *Fibroblast Growth Factor Receptors*).

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ce produit doit s'avérer prometteur sur le plan de l'efficacité et être de qualité et raisonnablement sûr. Il doit aussi répondre à un besoin médical important qui n'est pas comblé au Canada ou être beaucoup plus sûr que d'autres traitements existants.

Le fabricant doit accepter par écrit : d'indiquer clairement sur l'étiquette qu'il s'agit d'une approbation avec conditions; de soumettre son produit à d'autres essais pour s'assurer qu'il fonctionne comme il le devrait; d'assurer une surveillance après la vente et d'en communiquer les résultats à Santé Canada.

Comment BALVERSA® agit-il?

Les récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR) sont des protéines sur les cellules qui les aident à croître et à se diviser. Certains patients atteints d'un cancer de la vessie ont des FGFR qui sont anormalement actifs. BALVERSA® agit en bloquant l'activité des FGFR afin de ralentir la croissance et la prolifération des cellules du cancer de la vessie.

Quels sont les ingrédients de BALVERSA®?

Ingrédient médicamenteux : erdafitinib

Ingrédients non médicamenteux : croscarmellose sodique, tétraoxyde de fer/oxyde de fer noir (comprimés bruns seulement), monocaprylocaprate de glycérol de type I, oxyde de fer rouge (comprimés orange et bruns seulement), oxyde de fer jaune, stéarate de magnésium (de source végétale), mannitol, méglumine, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, laurylsulfate de sodium, talc, dioxyde de titane.

Sous quelles formes se présente BALVERSA®?

Comprimés (pelliculés) : 3 mg (jaune), 4 mg (orange) et 5 mg (brun).

BALVERSA® ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'erdafitinib ou à tout autre ingrédient du médicament.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre BALVERSA®. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des troubles de la vue ou des problèmes aux yeux;
- avez ou avez eu des problèmes de rein ou de foie.

Autres mises en garde

Généralités

Seul un médecin expérimenté dans le traitement du cancer peut utiliser ce médicament pour vous traiter.

Avant de vous prescrire BALVERSA®, le médecin effectuera un test. Ce test confirmera que votre maladie peut être traitée par ce médicament.

Problèmes aux yeux

Les problèmes aux yeux sont fréquents avec BALVERSA® et peuvent être graves. Ces problèmes comprennent : yeux secs, troubles de la cornée (partie avant de l'œil) et troubles de la rétine (partie interne de l'œil). Si vous remarquez tout problème aux yeux ou changement de la vue pendant votre traitement par BALVERSA®, signalez-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Utilisez un onguent lubrifiant pour les yeux ou des larmes artificielles au moins toutes les deux heures durant les heures d'éveil pour prévenir et traiter les yeux secs.

Taux élevé de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie)

L'hyperphosphatémie est fréquente avec BALVERSA®, mais peut également être grave.

Adoptez une alimentation faible en phosphate. Demandez au médecin des conseils alimentaires. Évitez l'utilisation de médicaments qui peuvent augmenter le taux de phosphate dans le sang. Cela comprend les suppléments de phosphate de potassium, les suppléments de vitamine D, les antiacides ainsi que les lavements et les laxatifs contenant du phosphate.

Stomatite (plaies dans la bouche, inflammation de la bouche)

La stomatite est fréquente avec BALVERSA®.

Grossesse, planification des naissances et allaitement — information pour les femmes et les hommes

Grossesse — information pour les femmes

- Un test de grossesse doit être effectué avant de commencer un traitement par BALVERSA®.
- Il faut éviter de devenir enceinte pendant un traitement par BALVERSA®. Cela peut nuire à l'enfant à naître ou entraîner une fausse-couche.
- Si vous devenez enceinte pendant un traitement par BALVERSA®, informez immédiatement votre médecin.
- Si vous prévoyez une grossesse après la prise de la dernière dose de BALVERSA®, demandez conseil à votre médecin, car ce médicament peut rester dans votre corps après la prise de la dernière dose.

Grossesse — information pour les hommes

- Il faut éviter de concevoir un enfant pendant un traitement par BALVERSA®. Cela peut nuire à l'enfant à naître.
- Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez un traitement par BALVERSA®, informez immédiatement le médecin de votre partenaire.

Planification des naissances — information pour les femmes et les hommes

- Une méthode efficace de prévention de la grossesse doit être utilisée pendant un traitement par BALVERSA®.
- Une discussion sur les méthodes contraceptives appropriées à votre cas s'impose avec votre médecin.
- Les hommes traités par BALVERSA® doivent utiliser des condoms. **IL NE FAUT PAS** donner de sperme ou avoir recours à une méthode de conservation de sperme pendant un traitement par BALVERSA®, car ce médicament peut passer dans le sperme.
- **Après avoir terminé le traitement par BALVERSA®**
 - **Femmes qui sont en mesure de devenir enceintes** : il faut continuer à utiliser une méthode de contraception pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt de BALVERSA®.
 - **Hommes dont les partenaires féminines sont enceintes ou en mesure de devenir enceintes** : il faut continuer à utiliser une méthode de contraception et **NE PAS** faire de don de sperme ou avoir recours à une méthode de conservation de sperme pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt de BALVERSA®.

Allaitement — information pour les femmes

- BALVERSA® peut passer dans le lait maternel. **IL NE FAUT PAS** allaiter pendant un traitement par BALVERSA® et pendant les 3 mois qui suivent la prise de la dernière dose de BALVERSA®. Il faut discuter avec le médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé.

Fertilité — information pour les femmes et les hommes

BALVERSA® peut avoir un effet sur la fertilité. Discutez avec le médecin si cela vous pose problème.

Enfants et adolescents

BALVERSA® **N'EST PAS** recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Les problèmes aux yeux sont fréquents chez les patients sous BALVERSA®. Accordez-vous du temps après le début de votre traitement par BALVERSA® pour voir comment le traitement vous affecte avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Si vous présentez des symptômes qui gênent votre vue, vous **NE DEVEZ PAS** conduire ou utiliser de machines tant que ces effets ne se sont pas dissipés.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec BALVERSA® :

- clarithromycine, ciprofloxacine, rifampicine — utilisées pour traiter les infections bactériennes;
- itraconazole, fluconazole, miconazole — utilisés pour traiter les infections fongiques (infections causées par un champignon);
- atazanavir, darunavir/ritonavir, cobicistat — utilisés pour traiter les infections virales, en particulier le VIH (virus de l'immunodéficience humaine);
- enzalutamide, apalutamide — utilisés pour traiter le cancer de la prostate;
- mitotane — utilisé pour traiter le cancer des glandes surrénales;
- carbamazépine et phénytoïne — utilisées pour prévenir les crises convulsives ou pour traiter l'épilepsie, ou encore pour traiter une affection douloureuse touchant le visage appelée névralgie faciale;
- millepertuis commun — un médicament à base de plante utilisé pour traiter la dépression;
- digoxine — utilisée pour traiter des problèmes cardiaques;
- metformine — utilisée pour traiter le diabète;
- alprazolam — utilisé pour traiter l'anxiété;
- cyclosporine — utilisée pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe;
- dihydroergotamine — utilisée pour traiter la migraine et les maux de tête.

Comment prendre BALVERSA®?

- Il faut prendre BALVERSA® exactement comme le professionnel de la santé vous l'a expliqué. Consultez le médecin, le pharmacien ou le personnel infirmier en cas de doute.
- Le médecin vous indiquera la quantité de BALVERSA® à prendre. Il est important que vous preniez la dose quotidienne recommandée.
- **NE CHANGEZ PAS** votre dose et **N'ARRÊTEZ PAS** de prendre BALVERSA® sans en parler d'abord au médecin.
- Prenez BALVERSA® avec ou sans aliments à environ la même heure chaque jour.
- Si vous prenez de la digoxine, il est possible que le médecin change les horaires de prise de vos médicaments.
- Avalez les comprimés BALVERSA® entiers.
- En cas de vomissements après avoir pris votre dose, **NE PRENEZ PAS** une autre dose.

Prenez la dose suivante le lendemain à la même heure que d'habitude.

Dose habituelle

Dose habituelle pour adulte au début du traitement

8 mg : Prendre deux comprimés de 4 mg par voie orale une fois par jour.

Le médecin peut modifier la dose, arrêter le traitement temporairement ou même définitivement. Cela peut se produire :

- en raison des résultats de vos examens sanguins;
- si vous prenez des médicaments qui interagissent avec BALVERSA®; ou
- si vous présentez certains effets secondaires pendant le traitement par BALVERSA®.

Augmentation de la dose pour adulte

9 mg : Prendre trois comprimés de 3 mg par voie orale une fois par jour.

Diminution de la dose pour adulte

6 mg : Prendre deux comprimés de 3 mg par voie orale une fois par jour.

5 mg : Prendre un comprimé de 5 mg par voie orale une fois par jour.

4 mg : Prendre un comprimé de 4 mg par voie orale une fois par jour.

Surdose

Si vous prenez une trop grande quantité de BALVERSA®, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, ou rendez vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus près.

Dose manquée

- Si l'heure à laquelle vous prenez habituellement BALVERSA® est passée, prenez-le dès que vous vous en rendez compte si c'est le jour même. Prenez la dose suivante comme prévu le lendemain à l'heure habituelle.
- Si vous manquez une dose, NE PRENEZ PAS une dose double le lendemain pour compenser la dose non prise. Attendez l'heure de la prise suivante et prenez la dose normale à l'heure habituelle.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BALVERSA®?

Lorsque vous prenez BALVERSA®, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Ces effets secondaires peuvent inclure :

- diminution de l'appétit
- plaies dans la bouche
- diarrhée
- constipation
- nausée
- vomissements
- douleur abdominale
- bouche sèche
- peau sèche
- perte de cheveux

- sécheresse nasale
- sécheresse vaginale
- sensation de fatigue
- sensation de faiblesse
- fièvre
- douleur musculaire
- altération du goût
- perte de poids
- mal de gorge

BALVERSA® peut être responsable d'examens sanguins anormaux y compris des examens sanguins évaluant le fonctionnement du foie et des reins. BALVERSA® peut également modifier le taux de phosphate dans le sang. Votre professionnel de la santé vous fera faire des examens sanguins :

- avant de commencer le traitement par BALVERSA®,
- environ deux semaines après le début du traitement, et
- une fois par mois par la suite pendant le traitement par BALVERSA®.

Le médecin interprétera les résultats de ces examens et vous indiquera si ces résultats sont anormaux. Le médecin pourrait vous demander d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement par BALVERSA®. Il pourrait également ajuster votre dose. Si le taux de phosphate dans votre sang augmente, le médecin pourrait vous donner des médicaments pour atténuer cet effet secondaire.

BALVERSA® peut provoquer des problèmes aux yeux. Votre professionnel de santé vous enverra voir un spécialiste des yeux pour examiner vos yeux et assurer un suivi oculaire :

- avant de commencer le traitement par BALVERSA® et
- si vous présentez des problèmes aux yeux ou de vue pendant le traitement par BALVERSA®.

Votre professionnel de la santé vérifiera vos yeux chaque mois pour dépister tout problème de vue en utilisant un test de grille d'Amsler. Il peut également vous donner des instructions sur l'utilisation de la grille. Vous pourrez ainsi tester votre vue à la maison entre les visites. Le médecin pourrait vous demander d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement par BALVERSA®. Il pourrait également ajuster votre dose pour atténuer cet effet secondaire.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
<ul style="list-style-type: none"> • Problèmes touchant les ongles et la peau : ongles qui se détachent du lit de l'ongle, infection de la peau autour de l'ongle, mauvaise formation des ongles, changement de couleur des ongles. 		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> • Érythrodysesthésie palmoplantaire (syndrome main-pied) : enflure, peau qui pèle ou sensibilité, en particulier sur les mains ou les pieds. 		✓	
<ul style="list-style-type: none"> • Problèmes aux yeux (troubles de la vue) : sécheresse des yeux, inflammation des yeux, yeux qui coulent, troubles de la rétine (partie interne de l'œil). 		✓	
<ul style="list-style-type: none"> • Infection urinaire : sensation de brûlure lorsque vous urinez. 		✓	
<ul style="list-style-type: none"> • Hématurie : sang dans l'urine. 		✓	
<ul style="list-style-type: none"> • Anémie (taux faible de globules rouges) : sensation de fatigue, teint pâle et impression de sentir son cœur qui bat. 		✓	
FRÉQUENT			
<ul style="list-style-type: none"> • Problèmes touchant les ongles et la peau : ongles douloureux, démangeaisons, gerçures de la peau, ongles striés, ongles cassants, épaissement de la peau, peau écaillée, excroissance ou apparence anormale de la peau, peau très sèche, saignement sous l'ongle, amincissement de la peau, réaction cutanée, inconfort aux ongles. 		✓	
<ul style="list-style-type: none"> • Eczéma : éruption cutanée avec démangeaisons. 		✓	
<ul style="list-style-type: none"> • Eczéma nummulaire : éruption cutanée en plaques rondes qui démangent. 		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> • Problèmes aux yeux (troubles de la vue) : vue brouillée, inflammation de la cornée (partie avant de l'œil), perte de la vue (détachement de la rétine), enflure de la rétine, maladie de la rétine, ulcères de la cornée (partie avant de l'œil), substance gélatineuse se séparant de la rétine. 		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez BALVERSA® à température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- **NE JETEZ PAS** les médicaments avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien comment jeter de manière appropriée et sécuritaire les comprimés BALVERSA® périmés ou non utilisés. Ces mesures aident à protéger l'environnement.
- **Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.**

Pour en savoir plus sur BALVERSA® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Consultez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), sur le site

du fabricant (www.janssen.com/canada), ou encore en téléphonant à Janssen Inc.
au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Marques de commerce utilisées sous licence.
Sous licence d'Astex Therapeutics Limited.

Dernière révision : 19 mars 2021