

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **BALVERSA**[®] 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**[®]?

Pour l'indication suivante, **BALVERSA**[®] a été approuvé *avec conditions* (AC-C). Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

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

- s'est propagé à d'autres parties du corps ou ne peut pas être retiré par intervention chirurgicale;
- a déjà été traité par une chimiothérapie qui n'a pas été efficace ou qui n'est plus efficace; et
- présente 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'autorisation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Santé Canada délivre un AC-C uniquement à un produit qui permet de traiter, de prévenir ou d'aider à dépister une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ce produit doit s'avérer prometteur sur le plan de l'efficacité, être de haute qualité et raisonnablement sûr. De même, il doit répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûr que les traitements existants.

Le fabricant doit s'engager par écrit à indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, à effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme prévu, à assurer une surveillance de l'efficacité du produit après la vente et à rapporter ses observations 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 trifer/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

BALVERSA® se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

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

N'utilisez pas BALVERSA® dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BALVERSA®, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

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

Autres mises en garde

- Généralités
 - Seul un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement du cancer peut utiliser ce médicament pour vous traiter.
 - Avant de vous prescrire BALVERSA®, le professionnel de la santé fera un test. Ce test confirmera que votre maladie peut être traitée par ce médicament.
- **BALVERSA® peut causer :**
 - **des problèmes aux yeux**, qui sont fréquents et qui 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 tout 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.
 - **une augmentation du taux de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie)**, qui est fréquente et qui peut être grave.
 - Adoptez une alimentation faible en phosphate. Demandez à votre professionnel de la santé 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.

- Si le taux de phosphate dans votre sang devient élevé, il est possible que votre professionnel de la santé vous prescrive un autre médicament pour traiter cet effet secondaire.

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

La stomatite est fréquente avec BALVERSA®.

- **Femmes**

- **Grossesse et planification des naissances**

- Si vous êtes en mesure de concevoir un enfant :
 - 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.
 - Une méthode efficace de contraception doit être utilisée pendant un traitement par BALVERSA®. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception appropriées à votre cas.
 - Il faut continuer à utiliser une méthode de contraception pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt de BALVERSA®.
- Si vous devenez enceinte pendant un traitement par BALVERSA®, informez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Si vous envisagez une grossesse après la prise de la dernière dose de BALVERSA®, demandez conseil à votre professionnel de la santé, car ce médicament peut rester dans votre corps après la prise de la dernière dose.

- **Allaitement**

- 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 votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé.

- **Hommes**

- **Grossesse et planification des naissances**

- 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 professionnel de la santé de votre partenaire.
- Une méthode efficace de contraception doit être utilisée pendant un traitement par BALVERSA®. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception appropriées à votre cas.
- 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.

- 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®.
- **Fertilité – information pour les femmes et les hommes**
BALVERSA® peut avoir un effet sur la fertilité. Discutez avec votre professionnel de la santé si cela vous pose un problème.
- **Enfants et adolescents**
BALVERSA® **N'EST PAS** recommandé chez les patients de moins de 18 ans.
- **Examens et bilans**
Vous devrez rendre régulièrement visite à votre professionnel de la santé durant votre traitement par BALVERSA®. Lors de ces visites, votre professionnel de la santé :
 - demandera des examens de sang pour surveiller votre taux de phosphate ainsi que le fonctionnement de votre foie et de vos reins. Ces examens seront effectués :
 - 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®.

Si les résultats de vos examens sanguins sont anormaux, votre professionnel de la santé vous en informera.

 - fera examiner vos yeux.
 - Votre professionnel de la santé vous enverra voir un spécialiste des yeux pour examiner et surveiller vos yeux. Cet examen sera effectué avant le début de votre traitement par BALVERSA® et si vous présentez des problèmes oculaires ou des troubles de la vision durant votre traitement.
 - Pendant votre traitement, votre professionnel de la santé examinera lui aussi vos yeux une fois par mois à l'aide du test de grille d'Amsler. Il est possible qu'il vous explique le mode d'emploi de la grille afin que vous puissiez surveiller votre vision à la maison, entre vos visites.
- **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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants 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 utiliser BALVERSA®?

- Il faut prendre BALVERSA® exactement comme le professionnel de la santé vous l'a expliqué. Consultez votre professionnel de la santé en cas de doute.
- Votre professionnel de la santé 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 à votre professionnel de la santé.
- Prenez BALVERSA® avec ou sans aliments à environ la même heure chaque jour.
- Si vous prenez de la digoxine, il est possible que votre professionnel de la santé 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.

Votre professionnel de la santé peut modifier la dose, arrêter le traitement temporairement ou même définitivement. Cela peut se produire :

- en raison des résultats de vos examens sanguins et oculaires;
- 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 pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de BALVERSA®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous oubliez de prendre une dose de BALVERSA®, prenez-la 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, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Ces effets secondaires peuvent inclure :

- diminution de l'appétit
- plaies dans la bouche
- diarrhée
- constipation
- nausée
- vomissements
- douleur à l'estomac (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
- saignements de nez

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Problèmes touchant les ongles et la peau , y compris : 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, douleur aux ongles, ongles cassants, striures sur les ongles, saignement du lit des ongles.		✓	
Problèmes touchant la peau , y compris : démangeaisons, éruption cutanée avec démangeaisons (eczéma), peau craquelée.		✓	
Érythrodysesthésie palmoplantaire (syndrome main-pied) : enflure, peau qui pèle ou sensibilité, en particulier sur les mains ou les pieds.		✓	
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), vision trouble, perte de la vision.		✓	
Infection urinaire (infection touchant l'appareil urinaire, y compris les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : sensation de brûlure lorsque vous urinez.		✓	
Hématurie : sang dans l'urine.		✓	
Anémie (taux faible de globules rouges) :		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
sensation de fatigue, teint pâle et impression de sentir son cœur qui bat.			
FRÉQUENT			
Insuffisance rénale aiguë (baisse soudaine du fonctionnement des reins) : évacuation de l'urine moins fréquente, confusion, gonflement du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles.		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez BALVERSA® à température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- **Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.**
- **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.

Pour en savoir plus sur BALVERSA® :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.janssen.com/canada), ou peut être obtenu 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 : 6 février 2024