

אוקטובר 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Balversa 3, 5 & 5mg Film Coated Tablets

חברת ג'יי סי הלת'קר בע"מ (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשירים הבאים התעדכן ב-
07/2022:

Balversa 3mg, Film Coated Tablets. Erdafitinib 3mg 165-77-36132-00

Balversa 4mg, Film Coated Tablets. Erdafitinib 4mg 165-78-36133-00

Balversa 3mg, Film Coated Tablets. Erdafitinib 3mg 165-79-36134-00

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **בחול עם קו חוצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש **ברקע צהוב**), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC), that has:

- Susceptible FGFR3 or FGFR2 genetic alterations, and
- Progressed during or following at least one line of prior platinum-containing chemotherapy, including within 12 months of neoadjuvant or adjuvant platinum-containing chemotherapy.

מרכיב פעיל:

Erdafitinib

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>
כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס של באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
דנית ראובני

רוקח/ת ממונה
ג'יי סי הלת'קר בע"מ

העדכונים בעלון לרופא הינם:

[...]

8 ADVERSE REACTIONS

[...]

Table 4: Laboratory Abnormalities Reported in $\geq 10\%$ (All Grade) or $\geq 5\%$ (Grade 3-4) of Patients

Laboratory Abnormality	BALVERSA 8 mg daily (N=86 ^a)	
	All Grades (%)	Grade 3-4 (%)
Hematology		
Hemoglobin decreased	35	3
Platelets decreased	19	1
Leukocytes decreased	17	0
Neutrophils decreased	10	2
Chemistry		
Phosphate increased	76	1
Creatinine increased	52	5
Sodium decreased	40	16
Alanine aminotransferase increased	41	1
Alkaline phosphatase increased	41	1
Albumin decreased	37	0
Aspartate aminotransferase increased	30	0
Magnesium decreased	30	1
Phosphate decreased	24	9
Calcium increased	22	3
Potassium increased	16	0
Fasting glucose increase decreased	10	0

^a One of the 87 patients had no laboratory tests.

העדכונים בעלון לצרכן הינם:

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

מערכת בגוף	תופעת הלוואי
הפרעות בקיבה ובמעיים	דלקות בפה הקאות
הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן	חום גבוה
הפרעות בעור וברקמות התת עוריות	תמס הציפורן התקרחות שינויי צבע בציפורניים
בעיות בעיניים	טשטוש ראייה עליה בדמעות
הפרעות במערכת העצבים	פגיעה בחוש הטעם

זיהום בציפורניים דלקת בדרכי השתן דלקת בלחמית העין	זיהומים ונגעים
כאבים בלוע התחתון קוצר נשימה	הפרעות נשימה ובית חזה
המטוריה (דם בשתן)	הפרעות בכליות ובצינור השתן
כאב בשרירי השלד כאב במפרקים	הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור
ירידה במשקל	תחת הערכה
<p><u>המטולוגיה:</u> ירידה בהמוגלובין ירידה בטסיות דם ירידה בתאי דם לבנים ירידה בנויטרופילים <u>כימיה:</u> עליה/ירידה ברמת הפוספאט עליה בקראטינין ירידה בנתרן עליה באנזים בשם אלאנין אמינוטרנספראז עליה באנזים בשם אלקאליין פוספטאז ירידה באלבומין עליה באנזים בשם אספרטאט אמינוטרנספראז ירידה במגנזיום עליה בסידן עליה באשלגן עליה-ירידה ברמות הסוכר בצום</p>	חריגה בתוצאות בדיקות מעבדה

[...]