Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Balversa 3 mg filmomhulde tabletten
Balversa 4 mg filmomhulde tabletten
Balversa 5 mg filmomhulde tabletten
erdafitinib

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Balversa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Balversa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Balversa is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof erdafitinib bevat. Het hoort bij een groep geneesmiddelen die 'tyrosinekinaseremmers' heten.

Balversa is voor de behandeling van volwassenen met blaaskanker en kanker aan de urinewegen (urotheelcarcinoom) die in de buurt van de kanker is uitgezaaid (dat heet: lokaal gevorderd). De kanker kan niet geopereerd worden (dat heet: niet-reseceerbaar) of hij is al verder uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (dat heet: metastatisch).

Het wordt gebruikt als de kanker:
- veranderingen heeft in het zogenaamde '*fibroblast growth factorreceptor 3*' (*FGFR3*)-gen, en
- slechter werd na een behandeling die bekendstaat als immuuntherapie.

Balversa mag alleen worden gebruikt als de kankercellen veranderingen hebben in het *FGFR3*-gen.Voordat de behandeling start, test uw arts of u zulke veranderingen in het *FGFR3*-gen heeft. Dit is om er zeker van te zijn dat dit voor u het juiste geneesmiddel is.

De werkzame stof in Balversa, erdafitinib, werkt door bepaalde eiwitten in het lichaam te blokkeren. Die eiwitten heten FGFR-tyrosinekinases. Dit helpt om de groei van kankercellen te vertragen of te stoppen. Deze kankercellen hebben afwijkende FGFR3-aangrijpingspunten door veranderingen in het *FGFR3*-gen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:
- een verhoogde hoeveelheid fosfaat in uw bloed heeft;
- problemen heeft met zien of met uw ogen;
- zwanger bent;
- een vrouw bent die zwanger kan worden.

Problemen met de ogen (het zien)
Door dit middel heeft u een grotere kans op centrale sereuze chorioretinopathie (CSC). Dit is een aandoening waarbij vloeistof ophoopt waardoor de gele vlek (macula – het centrale deel van uw netvlies aan de achterkant van het oog) losraakt; dit veroorzaakt wazig en vervormd zicht. Het risico op CSC is hoger bij mensen van 65 jaar en ouder.

- Voordat u met de behandeling met dit middel begint, krijgt u een uitgebreid oogonderzoek. Daarbij worden ook uw zicht, uw netvliezen en de structuur van uw ogen onderzocht.
- Uw arts blijft uw ogen goed controleren. Hiervoor krijgt u de eerste 4 maanden van de behandeling elke maand een oogonderzoek, en daarna elke 3 maanden.
- Merkt u dat uw zicht afwijkend wordt? Dan doet uw arts een spoed-oogonderzoek.
- Heeft u tekenen van CSC? Dit kunnen bijvoorbeeld zijn: wazig zicht of minder zicht aan de buitenkant (opzij), een donkere vlek in het midden van uw gezichtsveld, vervorming van het midden van uw gezichtsveld waarbij lijnen krom of gebogen lijken te lopen, voorwerpen kleiner of verder weg lijken dan in werkelijkheid, kleuren er fletser uitzien, '*floaters*' of vlekjes door uw gezichtsveld gaan, lichtflitsen of het gevoel dat u door een gordijn kijkt. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook rubriek 4 onder 'Belangrijkste bijwerkingen'.
- Heeft u last van CSC tijdens behandeling met dit middel? Dan kan het zijn dat uw arts uw behandeling tijdelijk moet stoppen. Als uw klachten niet binnen 4 weken verdwijnen of heel ernstig zijn, wordt uw behandeling definitief stopgezet.

Tijdens de behandeling met Balversa moet u regelmatig oogdruppels of ooggel gebruiken om droge ogen te voorkomen en te behandelen.

Hoge hoeveelheid fosfaat in het bloed (hyperfosfatemie)
Dit middel kan ervoor zorgen dat u een hoge hoeveelheid fosfaat in uw bloed krijgt. Dat heet hyperfosfatemie. Het is een bekende bijwerking van dit middel, die normaal gesproken voorkomt binnen de eerste paar weken nadat u met de behandeling bent begonnen. Dit kan leiden tot ophoping van mineralen zoals calcium (kalk) in uw zachte weefsels, kalkafzetting in de huid (calcinosis cutis, dit veroorzaakt harde bulten of verdikkingen) en niet-uremische calcinose (een zeldzame huidziekte die pijnlijke huidzweren veroorzaakt door een ophoping van calcium in de bloedvaten).

- Uw arts controleert de hoeveelheid fosfaat in uw bloed tijdens de behandeling. U kunt het advies krijgen om minder voedsel te eten waar veel fosfaat in zit. En ook het advies om geen geneesmiddelen te gebruiken die ervoor kunnen zorgen dat u meer fosfaat in uw bloed krijgt.
- U kunt beter geen voedingssupplementen met vitamine D gebruiken als u Balversa inneemt. Dit draagt namelijk bij aan hoge hoeveelheden fosfaat en calcium.
- Wordt de hoeveelheid fosfaat in uw bloed te hoog? Uw arts kan voorstellen om een middel te nemen dat helpt om dit onder controle te houden.
- Als u een hoge hoeveelheid fosfaat in uw bloed krijgt, kan uw arts uw dosis Balversa aanpassen of uw behandeling helemaal stopzetten.
- Vertel het onmiddellijk tegen uw arts als u de volgende klachten krijgt. Deze kunnen wijzen op hyperfosfatemie:

- pijnlijke beschadigingen van de huid
- spierkrampen
- gevoelloosheid of
- tintelingen rond uw mond.

Huidaandoeningen
Bij gebruik van dit middel kunt u last krijgen van jeuk, een droge huid of een rode, gezwollen, vervellende of gevoelige huid. Vooral op de handen of de voeten (het 'hand-voetsyndroom'). U moet uw huid in de gaten houden. Vermijd onnodige blootstelling aan zonlicht, overmatig gebruik van zeep en van baden. U moet regelmatig vochtinbrengende middelen gebruiken. Gebruik geen geparfumeerde producten.

Gevoeligheid voor licht
Bij gebruik van dit middel kunt u gevoeliger worden voor zonlicht. Dit kan uw huid beschadigen. U moet voorzichtig zijn en voorzorgsmaatregelen nemen als u buiten in de zon bent. Die voorzorgsmaatregelen zijn bijvoorbeeld het dragen van kleding die uw huid bedekt en het gebruik van zonnebrandmiddelen om u te beschermen tegen schadelijke zonnestraling.

Nagelaandoeningen
Bij gebruik van dit middel kunt u last krijgen van nagels die loslaten van het nagelbed, een geïnfecteerde huid rond de nagel of verkleurde nagels. U moet uw nagels regelmatig controleren op tekenen van infectie. Ook moet u uw nagels beschermen door bijvoorbeeld goede hygiëne en het gebruik van vrij verkrijgbare middelen waarvan uw nagels sterker worden.

Slijmvliesaandoeningen
Bij gebruik van dit middel kunt u last krijgen van een droge mond en/of zweertjes in de mond. Zorg voor goede mondhygiëne. Gebruik zo weinig mogelijk pittig gekruide of zure voeding zolang u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit is omdat er beperkte ervaring is met het gebruik van Balversa bij deze leeftijdsgroep. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Balversa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Gebruik van Balversa met bepaalde andere geneesmiddelen kan invloed hebben op de werking van Balversa en kan bijwerkingen veroorzaken.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Balversa verminderen doordat ze de hoeveelheid Balversa in het bloed verlagen:
- carbamazepine (gebruikt voor epilepsie)
- rifampicine (gebruikt voor tuberculose)
- fenytoïne (gebruikt voor epilepsie)
- sint-janskruid (gebruikt voor depressie)

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen van Balversa vergroten doordat ze de hoeveelheid Balversa in het bloed verhogen:
- fluconazol (gebruikt voor schimmelinfecties)
- itraconazol (gebruikt voor schimmelinfecties)
- ketoconazol (gebruikt voor schimmelinfecties)
- posaconazol (gebruikt voor schimmelinfecties)
- voriconazol (gebruikt voor schimmelinfecties)
- miconazol (gebruikt voor schimmelinfecties)
- ceritinib (gebruikt voor longkanker)
- claritromycine (gebruikt voor infecties)

- telitromycine (gebruikt voor infecties)
- elvitegravir (gebruikt voor hiv)
- ritonavir (gebruikt voor hiv)
- paritaprevir (gebruikt voor hepatitis)
- saquinavir (gebruikt voor hiv)
- nefazodon (gebruikt voor depressie)
- nelfinavir (gebruikt voor hiv)
- tipranavir (gebruikt voor hiv)
- lopinavir (gebruikt voor hiv)
- amiodaron (gebruikt voor hartritmestoornissen)
- piperine (gebruikt als supplement)

Balversa kan het risico op bijwerkingen van enkele andere geneesmiddelen vergroten doordat het de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in het bloed verhoogt. Dit zijn onder andere:
- midazolam (gebruikt voor epilepsie)
- hormonale voorbehoedsmiddelen
- colchicine (gebruikt voor jicht)
- digoxine (gebruikt voor bepaalde hartritmestoornissen of hartfalen)
- dabigatran (gebruikt als bloedverdunner)
- apixaban (gebruikt als bloedverdunner)

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem Balversa niet in met grapefruit/pompelmoes of zure sinaasappels (pomerans). Dit betekent: niet eten, niet het sap drinken en geen supplementen nemen waar dit in kan zitten. Dit is omdat het de hoeveelheid Balversa in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap, voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts **voordat** u dit geneesmiddel gebruikt.

Informatie voor vrouwen
- Zwangerschap
  - Dit middel kan schadelijk zijn voor de baby in uw buik.
  - U mag dit middel niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u iets anders heeft verteld.
  - U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met dit middel en gedurende 1 maand na de laatste dosis van dit middel.
  - Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt.

- Zwangerschapstest:
  - Uw arts vraagt u een zwangerschapstest te doen voordat u met de behandeling met dit middel begint.

- Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)
  - Dit middel kan de werkzaamheid van sommige voorbehoedsmiddelen verminderen. Praat met uw arts over geschikte voorbehoedsmiddelen zolang u dit middel gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken. Dit moet ook nog gedurende ten minste 1 maand na de behandeling met dit middel.

- Borstvoeding
  - Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit middel. Doe dit ook niet gedurende 1 maand na de laatste dosis van dit middel.

Informatie voor mannen
Mannen moeten effectieve voorbehoedsmiddelen (condooms) gebruiken tijdens hun behandeling met dit middel en gedurende 1 maand na de laatste dosis. Daarnaast mag u geen sperma doneren of opslaan tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn oogproblemen gemeld bij patiënten die dit middel gebruiken. Heeft u problemen met uw zicht? Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weer normaal ziet.

Balversa bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
Uw arts bepaalt uw dosis en hoe vaak u dit middel moet innemen.
- De geadviseerde startdosis van Balversa is 8 mg eenmaal per dag via de mond.
    - Het kan zijn dat u één tablet van 5 mg en één tablet van 3 mg of twee tabletten van 4 mg moet innemen om deze dosis te bereiken.

Na ongeveer 2 weken gebruik van Balversa doet uw arts een bloedonderzoek. Dit is om de hoeveelheid fosfaat in uw bloed te controleren.
- Afhankelijk van de uitslag van dit bloedonderzoek en van of u wel of geen bijwerkingen heeft, kan uw arts uw dosis verhogen tot 9 mg per dag.

De arts kan ook besluiten om de dosis te verlagen als u bepaalde bijwerkingen heeft. Bijvoorbeeld zweertjes in de mond, een rode, gezwollen, vervellende of gevoelige huid, vooral op de handen of de voeten, loslating van de nagel van het nagelbed, veel fosfaat in uw bloed.

Hoe neemt u dit middel in?
- Slik de tabletten in hun geheel door.
- U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.
- Probeer dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt u eraan te denken om het in te nemen.
- Als u heeft overgegeven (gebraakt), neem dan niet nog een tablet in. Neem uw volgende dosis de volgende dag op het normale tijdstip.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel van dit middel inneemt, bel dan onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp in een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Heeft u een dosis overgeslagen? Neem deze dan zo snel mogelijk in op dezelfde dag. Neem de volgende dag uw normale dosis Balversa.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel tenzij uw arts u dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijkste bijwerkingen
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen heeft:

Centrale sereuze chorioretinopathie (**zeer vaak**: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
De volgende klachten kunnen wijzen op CSC:
- wazig zicht of verminderd zicht aan de buitenkant van uw gezichtsveld (aan de zijkant);
- een donkere vlek in het midden van uw gezichtsveld;
- vervorming van het beeld in het midden van uw gezichtsveld, waarbij lijnen krom of gebogen lijken te lopen;
- voorwerpen lijken kleiner of verder weg dan ze in werkelijkheid zijn;
- fletse kleuren;
- '*floaters*' of vlekjes die door uw gezichtsveld gaan, lichtflitsen of het gevoel door een gordijn te kijken.

Hyperfosfatemie (**zeer vaak**: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
De volgende klacht kan wijzen op hyperfosfatemie:
- hoge hoeveelheid fosfaat in uw bloed

Nagelaandoeningen (**zeer vaak**: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
De volgende klachten kunnen wijzen op nagelaandoeningen:
- nagels die loslaten van het nagelbed (onycholyse)
- ontstoken huid rond de nagel (paronychia)
- slechte nagelvorming (nagelaandoening)
- verkleurde nagels (verkleuring van de nagel)

Huidaandoeningen (**zeer vaak**: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
De volgende klachten kunnen wijzen op huidaandoeningen:
- roodheid, zwelling, vervellen of gevoelige huid, voornamelijk op de handen of voeten ('hand-voet-syndroom')
- haaruitval (alopecia)
- droge huid

Slijmvliesaandoeningen (**zeer vaak**: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
De volgende klachten kunnen wijzen op aandoeningen van het slijmvlies:
- zweertjes in de mond (stomatitis)
- droge mond

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovenstaande klachten krijgt van 'centrale sereuze chorioretinopathie', hyperfosfatemie, nagelaandoeningen, huidaandoeningen of slijmvliesaandoeningen.
Heeft u problemen met zien of met uw ogen? Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Balversa of u naar een specialist sturen.

Andere bijwerkingen kunnen voorkomen in de volgende hoeveelheden:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- diarree
- minder zin om te eten
- verandering in gevoel voor smaak waarbij eten metaalachtig, zuur of bitter smaakt (dysgeusie)
- gewichtsverlies
- verstopping
- misselijkheid

- braken
- buikpijn
- droge ogen
- zich zwak en erg moe voelen
- weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- meer van de stof 'creatinine' in het bloed (verhoogd creatinine)
- meer van het leverenzym (eiwit) ‘alanineaminotransferase’ in het bloed (ALAT verhoogd)
- meer van het leverenzym (eiwit) ‘aspartaataminotransferase’ in het bloed (ASAT verhoogd)
- weinig rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede)
- neusbloedingen (epistaxis)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- pijnlijke nagels
- vorming van ribbels of breken van de nagel of nagels
- zeer droge huid
- gebarsten, verdikte of schilferige huid
- jeuk of jeukende huiduitslag (eczeem)
- afwijkende groei of uiterlijk van de huid
- huiduitslag
- droge of ontstoken ogen (conjunctivitis)
- zweren of ontstoken voorste deel van het oog ('hoornvlies')
- staar, minder scherp zien (cataract)
- rode en gezwollen oogleden
- waterige ogen
- veel calcium in het bloed
- weinig fosfaat in het bloed
- droge neus
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- plotselinge vermindering van de nierfunctie
- hoge hoeveelheid van het bijschildklierhormoon (PTH) (hyperparathyreoïdie)
- nierfalen
- nierproblemen (nierinsufficiëntie)
- leverbeschadiging (hepatische cytolyse)
- afwijkende werking van de lever
- hoge hoeveelheid ‘bilirubine’ in het bloed

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- bloeding onder de nagel
- ongemak of pijn aan de nagels
- huidreactie
- dunner worden van de huid
- roodheid van de handpalmen
- droge slijmvliezen (onder andere neus, mond, ogen, vagina)
- verkalking van uw bloedvaten die bloedpropjes, zweren op uw huid en ernstige infecties kan veroorzaken

Vertel het aan uw arts als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar kunnen voorkomen
Balversa kan leiden tot versnelde groei of onregelmatige groei van het heupgewricht of schade bij kinderen en jongeren (< 18 jaar). Als u of uw kind pijn in de heup of knie ondervindt of op onverklaarbare wijze mank loopt, neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is erdafitinib.
- In elke filmomhulde tablet zit 3, 4 of 5 mg erdafitinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat (E572), mannitol (E421), meglumine en microkristallijne cellulose (E460).
  - Filmomhulling (Opadry amb II): glycerolmonocaprylocapraat type I, gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, natriumlaurylsulfaat, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) (alleen bij tabletten van 4 mg en 5 mg), zwart ijzeroxide (E172) (alleen bij de tabletten van 5 mg).

Hoe ziet Balversa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Balversa 3 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde filmomhulde tabletten met twee bolle kanten, met '3' erin gedrukt aan de ene kant en 'EF' aan de andere kant.

Balversa 4 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ronde filmomhulde tabletten met twee bolle kanten, met '4' erin gedrukt aan de ene kant en 'EF' aan de andere kant.

Balversa 5 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ronde filmomhulde tabletten met twee bolle kanten, met '5' erin gedrukt aan de ene kant en 'EF' aan de andere kant.

Balversa filmomhulde tabletten worden geleverd in een voor kinderen moeilijk te openen fles.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Fles:
De tabletten zitten in een plastic fles met een voor kinderen moeilijk te openen sluiting. Elke fles bevat 28, 56 of 84 filmomhulde tabletten. Elke doos bevat één fles.

Tablet van 3 mg:
- In elke doos met 56 filmomhulde tabletten zit één fles met 56 tabletten.
- In elke doos met 84 filmomhulde tabletten zit één fles met 84 tabletten.

Tablet van 4 mg:
- In elke doos met 28 filmomhulde tabletten zit één fles met 28 tabletten.
- In elke doos met 56 filmomhulde tabletten zit één fles met 56 tabletten.

Tablet van 5 mg:
- In elke doos met 28 filmomhulde tabletten zit één fles met 28 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu