

Листок-вкладыш – информация для пациента**Балверса[®], 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Балверса[®], 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Балверса[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: эрдафитиниб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям – он может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Балверса[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Балверса[®].
3. Прием препарата Балверса[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Балверса[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Балверса[®], и для чего его применяют
Балверса[®] – противоопухолевый препарат, действующим веществом в котором является эрдафитиниб. Он относится к классу препаратов, известных как ингибиторы протеаз.

Показания к применению

Препарат Балверса® показан для лечения взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с раком мочевого пузыря и мочевыводящих путей, в опухолевой ткани которых имеются определенные поломки (мутации и/или слияния) генов рецепторов к факторам роста клеток фибробластов (FGFR), и у которых произошло ухудшение заболевания после иммунотерапии.

Препарат Балверса® следует использовать лишь для лечения рака мочевого пузыря и мочевыводящих путей при наличии определенных изменений в генах FGFR. Поэтому перед началом терапии лечащий врач проведет тест для выявления этих изменений, чтобы убедиться в том, что этот препарат подходит Вам.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Балверса®

Противопоказания

Не принимайте препарат Балверса®:

- если у Вас аллергия на эрдафитиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Балверса® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- Повышен уровень фосфатов в крови (по анализу крови).
- Есть проблемы с глазами или со зрением.
- Вы беременны.
- Вы женщина, способная забеременеть.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из следующего:

Нарушения со стороны органа зрения (глаз)

Препарат Балверса® повышает риск развития центральной серозной ретинопатии (ЦСР); состояния, при котором происходит накопление жидкости, отслаивающей сетчатку в центральной части (макулярной области) задней стенки глаза, что приводит к нечеткому и искаженному зрительному восприятию предметов. Риск ЦСР выше у людей в возрасте 65 лет и старше.

- До начала лечения препаратом Балверса® Вы пройдете тщательное офтальмологическое обследование, включающее проверку зрения, осмотр сетчатки и других структур глаза.

- Ваш лечащий врач будет тщательно контролировать состояние Ваших глаз, для этого будут проводиться офтальмологические обследования (ежемесячно в первые 4 месяца лечения, далее каждые 3 месяца).
- Если у Вас возникнут какие-либо жалобы, связанные со зрением, лечащий врач назначит Вам офтальмологическое обследование.
- Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо проявления ЦСР, включая нечеткость зрения, ухудшение периферического (бокового) зрения, темное пятно в центральной части поля зрения, искажение центрального зрения, когда линии кажутся кривыми или изогнутыми, объекты кажутся меньше или дальше, чем они есть на самом деле, цвета кажутся размытыми, в поле зрения появляются плавающие помутнения (мушки перед глазами), а также вспышки света или ощущения, как будто смотришь через занавеску, перед глазами. См. также раздел 4, подраздел «Наиболее важные нежелательные реакции».
- Если во время лечения препаратом Балверса® у Вас возникнет ЦСР, лечащий врач может принять решение об окончательной отмене терапии. Лечение будет отменено в том случае, если симптомы не разрешатся в течение 4 недель, либо в случае развития тяжелых симптомов.

Во время лечения препаратом Балверса® Вам следует регулярно пользоваться глазными каплями или гелем для предупреждения или лечения сухости глаз (синдрома сухого глаза).

Высокий уровень фосфатов в крови (гиперфосфатемия)

Препарат Балверса может повышать уровни фосфатов в крови (то есть вызывать гиперфосфатемию). Это известная нежелательная реакция препарата Балверса®, которая, как правило, наблюдается в первые несколько недель после начала лечения. Это может привести к накоплению минеральных веществ, таких как кальций, в мягких тканях, кожному кальцинозу (накопление кальция в коже, вызывающее образование плотных бугорков или узелков) и неуремической кальцифилаксии (редкое состояние с болезненными кожными язвами, обусловленными накоплением кальция в кровеносных сосудах).

- Лечащий врач будет контролировать уровень фосфатов в крови во время лечения. Он может попросить Вас ограничить потребление продуктов, богатых фосфатами, и избегать приема препаратов, которые могут повысить уровень фосфатов в крови.
- Во время лечения препаратом Балверса® не рекомендуется прием препаратов витамина D, поскольку это может способствовать повышению уровня фосфатов и кальция.
- Если у Вас будет наблюдаться чрезмерное повышение уровня фосфатов в крови,

лечащий врач может назначить Вам препараты для их снижения.

- В случае повышения уровня фосфатов в крови лечащему врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата Балверса® или его отменить.
- Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас возникнут следующие проявления, характерные для гиперфосфатемии:
 - болезненные кожные очаги,
 - спазмы мышц,
 - онемение или
 - покалывание вокруг рта.

Кожные нарушения

Во время терапии препаратом Балверса® возможен кожный зуд, сухость или покраснение кожи, отечность, шелушение или болезненность кожи, преимущественно на кистях или стопах (ладонно-подошвенный синдром). Вам нужно контролировать состояние кожи и избегать ненужного воздействия солнечных лучей, а также избыточного применения мыла и купания. Вам следует регулярно пользоваться увлажняющими средствами и избегать продуктов, содержащих ароматизаторы.

Фоточувствительность

Во время терапии препаратом Балверса® возможно повышение чувствительности к солнечным лучам. Это может привести к повреждению кожи. Выходя на улицу в солнечную погоду Вам нужно соблюдать меры предосторожности. Они могут включать защитную одежду, которая предохраняет кожу от воздействия солнца, а также солнцезащитные средства.

Нарушение со стороны ногтей

При приеме препарата Балверса® возможно отслаивание ногтей от ногтевого ложа, инфицирование кожи вокруг ногтя или изменение цвета ногтей. Вам следует обращать внимание на свои ногти для того, чтобы не пропустить какие-либо проявления инфекции, а также соблюдать меры профилактики, такие как надлежащая гигиена и использование безрецептурных средств, укрепляющих ногти.

Нарушение со стороны слизистых оболочек

Во время терапии препаратом Балверса® возможно появление сухости во рту или язв во рту. Во время терапии препаратом Балверса® Вам следует соблюдать надлежащую гигиену полости рта и избегать употребления острых или кислых продуктов.

Дети и подростки

Не следует давать препарат Балверса® детям и подросткам в возрасте младше 18 лет. Это обусловлено тем, что неизвестно, как именно препарат повлияет на них.

Другие препараты и препарат Балверса®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Избегайте одновременного применения препарата Балверса® со следующими группами препаратов:

- сильные индукторы изоферментов CYP3A4.

Следующие препараты могут снижать эффективность препарата Балверса® в результате уменьшения его концентрации в крови, например:

- карбамазепин, фенитоин (препараты для лечения эпилепсии);
- рифампицин, рифапентин (препараты для лечения бактериальной инфекции);
- апалутамид, энзалутамид, ивосидениб, митотан (препараты для лечения онкологических заболеваний);
- зверобой продырявленный (растительный препарат для лечения депрессии).
- препараты, изменяющие концентрацию фосфатов в крови, например:
 - добавки, содержащие витамин D.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас возникла необходимость одновременного применения с препаратом Балверса® препаратов следующих групп:

- умеренные ингибиторы изофермента CYP2C9 или сильные ингибиторы изофермента CYP3A4.

Следующие препараты могут повышать риск нежелательных реакций препарата Балверса® в результате повышения его концентрации в крови, например:

- флуконазол, итраконазол, кетоконазол, позаконазол, вориконазол, миконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- церитиниб (препарат для лечения рака легкого);
- кларитромицин, телитромицин (препараты для лечения инфекций);
- элвитегравир, ритонавир, саквинавир, нелфинавир, типранавир, лопинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- паритапревир (препарат для лечения гепатита);
- нефазодон (препарат для лечения депрессии);
- амиодарон (препарат для лечения нарушения ритма).
- умеренные индукторы изофермента CYP3A4.

Следующие препараты могут снижать эффективность препарата Балверса® в результате уменьшения его концентрации в крови, например:

- эфавиренз, этравирин (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);

- фенобарбитал, примидон (препараты для лечения эпилепсии);
- дабрафениб, лорлатиниб, соторасиб (препараты для лечения онкологических заболеваний);
- рифабутин (препарат для лечения бактериальных инфекций);
- бозентан (препарат для лечения сердечно-сосудистых заболеваний).

Балверса® может повышать риск нежелательных реакций ряда других препаратов в результате увеличения их концентрации в крови.

Это касается следующих лекарственных препаратов:

- субстраты изофермента CYP3A4, например:
 - мидазолам (препарат для лечения судорог);
 - гормональные контрацептивы;
- субстраты и ингибиторы P-гликопротеина с узким терапевтическим индексом, например:
 - колхицин (препарат для лечения подагры);
 - дигоксин (препарат для лечения определенных нарушений ритма сердца или сердечной недостаточности);
 - дабигатран, апиксабан (препараты, используемые для разжижения крови).

Врач будет следить за Вашим состоянием и при необходимости скорректирует дозу препарата Балверса® или вышеперечисленных препаратов, либо подберет им замену.

Препарат Балверса с пищей и напитками

Во время терапии препаратом Балверса® избегайте употребления грейпфрутов или померанцев (горькие апельсины), это касается самих фруктов, их соков или пищевых добавок на их основе. Это связано с тем, что они могут повысить количество препарата Балверса® в крови.

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Балверса® может причинить вред ребенку, развивающемуся внутриутробно. Вам следует избегать беременности во время терапии препаратом Балверса® и на протяжении 1 месяца после его завершающей дозы. Если Вы забеременеете, сразу же сообщите об этом лечащему врачу. Ваш лечащий врач должен будет провести Вам тест на беременность до начала приема препарата Балверса®.

Грудное вскармливание

Вам не следует принимать препарат, если Вы кормите грудью или планируете кормить

ребенка грудью. Нельзя кормить ребенка грудью во время терапии препаратом Балверса® и на протяжении 1 месяца после его завершающей дозы.

Контрацепция

Препарат Балверса® может снижать эффективность некоторых средств контрацепции. До начала приема препарата Балверса® обсудите со своим лечащим врачом подходящий метод контрацепции.

Женщинам, способным к деторождению, которые получают препарат Балверса®, или женщинам-партнерам мужчин, которые получают препарат Балверса®, следует использовать высокоэффективные методы контрацепции до и во время терапии, а также на протяжении 1 месяца после нее. Пациенты мужского пола должны использовать высокоэффективные методы контрацепции (презервативы) во время половых контактов, а также не должны выступать в качестве доноров спермы или сохранять сперму во время терапии препаратом Балверса® и на протяжении 1 месяца после завершающей дозы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У пациентов, получавших препарат Балверса®, отмечались нарушения со стороны органа зрения, что следует принимать во внимание при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Если у Вас появятся симптомы нарушения со стороны органа зрения, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами до тех пор, пока этот симптом не разрешится.

3. Прием препарата Балверса®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Ваш лечащий врач вместе с Вами определит дозу и схему приема препарата Балверса®. Рекомендованная начальная доза препарата Балверса® составляет 8 мг (2 таблетки по 4 мг) для приема внутрь 1 раз в сутки.

После примерно 2 недель приема препарата Балверса® Ваш лечащий врач проведет анализ крови для измерения концентрации фосфата в ней.

В зависимости от результатов этого анализа крови Ваш лечащий врач может повысить дозу до 9 мг (3 таблетки по 3 мг) в сутки. Кроме того, Ваш лечащий врач может принять решение о снижении суточной дозы в случае развития определенных нежелательных реакций. Суточная доза может быть постепенно снижена до 8 мг (2 таблетки по 4 мг), 6 мг (2 таблетки

по 3 мг), 5 мг (1 таблетка по 5 мг), 4 мг (1 таблетка по 4 мг).

Как принимается препарат

- Принимайте препарат Балверса® 1 раз в сутки.
- Проглатывайте таблетки препарата Балверса® целиком, вне зависимости от приема пищи.
- Постарайтесь принимать в одно и то же время каждый день. Таким образом будет легче не забыть очередной прием.
- Если произойдет рвота, не нужно принимать еще одну таблетку. Примите очередную дозу в запланированное время на следующий день.

Если Вы приняли препарата Балверса® больше, чем следовало

Если Вы примете препарат Балверса® в избыточном количестве, сразу же позвоните своему лечащему врачу или обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Балверса®

Если Вы пропустите прием препарата, примите его как можно быстрее в тот же день. На следующий день примите препарат Балверса® в обычной дозе.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Балверса®

Не прекращайте прием препарата до тех пор, пока Вам не даст соответствующее указание Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее важные нежелательные реакции:

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас возникнут любые из следующих серьезных нежелательных реакций (очень часто: могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Центральная серозная ретинопатия

Следующие проявления могут быть признаками центральной серозной ретинопатии:

- нечеткость зрения или ухудшение остроты периферического (бокового) зрения;
- темное пятно в центральном поле зрения;

- искажение центрального зрения, когда линии кажутся кривыми или изогнутыми;
- объекты кажутся меньше или дальше, чем они есть на самом деле;
- цвета кажутся размытыми;
- помутнения или пятна, плавающие в поле зрения, вспышки света или ощущения, как будто смотришь через занавеску.

Если у Вас возникнут проблемы с глазами или зрением, Ваш врач может попросить Вас прекратить прием препарата Балверса® или направить Вас к офтальмологу для обследования.

Гиперфосфатемия

Следующие проявления могут быть признаками гиперфосфатемии:

- высокий уровень фосфатов в крови.

Нарушения со стороны ногтей

Следующие проявления могут быть признаками нарушения со стороны ногтей:

- отделение ногтей от ногтевого ложа (онихомадез), части ногтя (онихолизис);
- инфицирование кожи вокруг ногтей (паронихии);
- изменение формы, размера и структуры ногтя (дистрофия ногтей);
- плохой рост ногтей (нарушение со стороны ногтей);
- изменение цвета ногтей.

Нарушения со стороны кожи

Следующие проявления могут быть признаками нарушения со стороны кожи:

- покраснение, отек, шелушение или болезненность, в основном на ладонях или стопах («ладонно-подошвенный синдром»);
- выпадение волос (алопеция);
- сухость кожи.

Нарушения со стороны слизистых оболочек

Следующие проявления могут быть признаками нарушения со стороны слизистых оболочек:

- язвы во рту (стоматит);
- сухость во рту.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата

Балверса®:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Диарея.
- Снижение аппетита.
- Изменения вкусовых ощущений, вследствие которых пища приобретает металлический, кислый или горький привкус (дисгевзия).
- Снижение массы тела.
- Запор.
- Тошнота.
- Рвота.
- Боль в животе.
- Сухость глаз.
- Чувство слабости (астения), чувство сильной усталости.
- Низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия).
- Повышенная концентрация креатинина в крови (повышение уровня креатинина).
- Повышенная концентрация фермента печени под названием «аланинаминотрансфераза» в крови (повышение АЛТ).
- Повышение концентрации фермента печени под названием «аспартатаминотрансфераза» в крови (повышение АСТ).
- Низкое количество красных кровяных телец (анемия).
- Носовое кровотечение.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Боль в области ногтей.
- Бугристость или ломкость ногтя или ногтей.
- Очень сухая кожа.
- Трещины, утолщение или шелушение кожи.
- Кожный зуд или кожная сыпь с зудом (экзема).
- Участки патологического роста или изменения внешнего вида кожи.
- Сыпь на коже.
- Сухость глаз (ксерофтальмия) или воспаление глаз (конъюнктивит).
- Язвы или воспаление передней поверхности глаза (роговицы).
- Помутнение хрусталика глаза (катаракта).
- Покраснение и отечность век (блефарит).

- Повышенное слезотечение.
- Высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия).
- Низкий уровень фосфатов в крови (гипофосфатемия).
- Сухость в полости носа.
- Расстройство желудка (диспепсия).
- Внезапное ухудшение функции почек.
- Высокий уровень паратиреоидного гормона (гиперпаратиреоз).
- Почечная недостаточность.
- Проблемы с почками (нарушение функции почек).
- Повреждение печени (цитоллиз печени).
- Отклонение показателей функции печени.
- Высокий уровень билирубина в крови (гипербилирубинемия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Кровоизлияние под ногти.
- Дискомфорт или боль в области ногтей.
- Кожная реакция.
- Истончение кожи (атрофия кожи).
- Покраснение ладоней.
- Сухость слизистых оболочек (в том числе носа, рта, глаз, влагалища).
- Отложение кальция в кровеносных сосудах, что может привести к образованию тромбов (сгустков крови), кожных язв и серьезных инфекций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская
площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

РГП на ПХВ «Национальный Центр
экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитета
медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова,
д.13

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Балверса®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, футляре или блистере после «Годен до:» или «Годен до (EXP):».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Балверса® содержит

Действующее вещество: эрдафитиниб

Балверса®, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 3 мг эрдафитиниба.

Балверса®, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 4 мг эрдафитиниба.

Балверса®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 5 мг эрдафитиниба.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки:

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Меглюмин

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Балверса®, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: Opadry® amb II 88A120003

Желтый (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый, глицерол монокаприлокапрат Тип 1, натрия лаурилсульфат).

Балверса®, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: Opadry® amb II 88A130001

Оранжевый (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, глицерол монокаприлокапрат Тип 1, натрия лаурилсульфат).

Балверса®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: Opadry® amb II 88A165000

Коричневый (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид черный / закись-окись железа, глицерол монокаприлокапрат Тип 1, натрия лаурилсульфат).

Внешний вид препарата Балверса® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Балверса®, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «3» на одной стороне и «EF» на другой стороне. Цвет таблетки на поперечном срезе зеленовато-желтый.

Балверса®, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с гравировкой «4» на одной стороне и «EF» на другой стороне. Цвет таблетки на поперечном срезе зеленовато-желтый.

Балверса®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, с гравировкой «5» на одной стороне и «EF» на другой стороне. Цвет таблетки на поперечном

срезе зеленовато-желтый.

По 28, 56 или 84 таблетки, покрытые пленочной оболочкой во флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с крышкой из полипропилена (ПП), оснащенном защитой от вскрытия детьми и вкладышем для индукционной запайки.

Балверса[®], 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: По 56 или 84 таблетки во флаконе. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачке картонной. Возможно наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

Балверса[®], 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

По 28 или 56 таблеток во флаконе. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачке картонной. Возможно наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

Балверса[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: По 28 таблеток во флаконе. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачке картонной. Возможно наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Янссен-Силаг С.п.А.

ул. С. Янссен, 04100 Борго С. Микеле, Латина, Италия

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, дом 42, блок 23А

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://ees.eaeunion.org/>.