

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jorveza 1 mg tabletit, suussa hajoavat

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 1 mg budesonidia.

### Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 26 mg natriumia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, suussa hajoava

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera suussa hajoava tabletti, jonka halkaisija on 7,1 mm ja korkeus 2,2 mm.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Jorveza on tarkoitettu aikuisten (yli 18 vuoden ikäisten) eosinofiilisen esofagiitin hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Jorveza-hoidon aloittavalla lääkeillä on oltava kokemusta eosinofiilisen esofagiitin diagnosoinnista ja hoidosta.

### Annostus

Suositusannos on 2 mg budesonidia vuorokaudessa, yhtenä 1 mg:n tablettina aamuisin ja yhtenä iltaisin.

Hoidon tavanomainen kesto on 6 viikkoa. Jos riittävää vastetta ei saavuteta 6 viikossa, potilaan hoitoa voidaan jatkaa enintään 12 viikkoon asti.

### Erityisryhmät

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita koskevia tietoja ei tällä hetkellä ole. Koska budesonidi ei erity munuaisten kautta, lievää tai keskivaikeaa vajaatoimintaa sairastavia potilaita voidaan hoitaa varovaisuutta noudattaen samoilla annoksilla kuin potilaita, joilla ei ole munuaisten vajaatoimintaa. Jorveza-valmisteen käyttöä ei suositella vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Hoidettaessa maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita muilla budesonidia sisältävillä valmisteilla budesonidiarvot kohosivat. Maksan vajaatoiminnan eri asteita systemaattisesti selvittävää tutkimusta ei kuitenkaan ole suoritettu. Maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei pidä antaa Jorveza-hoitoa (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

#### *Pediatriset potilaat*

Jorvezan turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

### Antotapa

Suussa hajoava tabletti otetaan aterian jälkeen.

Se asetetaan kielen kärjelle, ja sitä painetaan kielellä kevyesti kitalakea vasten, jolloin se liukenee. Hajoamiseen kuluu tavallisesti noin kaksi minuuttia. Liuennutta ainetta niellään vähitellen syljen kanssa suussa hajoavan tabletin hajotessa. Suussa hajoavaa tablettia ei saa ottaa nesteen tai ruoan kanssa.

Tabletin oton jälkeen on odotettava vähintään 30 minuuttia ennen syömistä, juomista tai suuhygieniatoimien suorittamista. Oraaliliuoksia, oraalisuihkeita ja pureskelutabletteja on käytettävä vähintään 30 minuuttia ennen Jorveza-valmisteen ottamista tai vähintään 30 minuuttia Jorveza-valmisteen ottamisen jälkeen.

Suussa hajoavaa tablettia ei saa pureskella tai niellä liukenemattomana. Noudattamalla näitä ohjeita varmistetaan, että ruokatorven limakalvo altistuu vaikuttavalle aineelle optimaalisesti.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Infektiot

Tulehdusvasteen ja immuunitoiminnan heikentyminen lisää infektioalttiutta ja pahentaa infektioiden vaikeusastetta. Infektioiden oireet voivat olla epätyypillisiä tai ne saattavat peittyä.

Jorvezalla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on havaittu suun, nielun ja ruokatorven candida-infektioita esiintyvän hyvin yleisesti (ks. kohta 4.8).

Tarvittaessa suun ja nielun oireista kandidiaasia voidaan hoitaa paikallisella tai systeemisellä antifungaalisella lääkkeellä samaan aikaan kuin Jorveza-hoitoa jatketaan.

Glukokortikosteroideilla hoidetuilla potilailla vesirokon, vyöruusun ja tuhkarokon taudinkulku voi olla vaikeampi. Näitä tauteja sairastamattomien potilaiden rokotusten voimassaolo on tarkastettava ja altistumista on vältettävä erityisen huolellisesti.

#### Rokotteet

Elävien rokotteiden ja glukokortikosteroidien samanaikaista antamista on vältettävä, sillä se todennäköisesti heikentää immuunivastetta rokotteille. Muilla rokotteilla saavutettava vasta-ainevaste voi olla tavallista heikompi.

#### Erityisryhmät

Potilailla, joilla on tuberkuloosi, hypertensio, diabetes, osteoporoosi, peptinen haavauma, glaukooma tai kaihi tai joilla on suvussaan diabetesta tai glaukoomaa, voi olla suurempi riski saada glukokortikoidien aiheuttamia systeemisiä haittavaikutuksia (ks. alla ja kohta 4.8), ja heitä on siksi tarkkailtava tällaisten vaikutuksen varalta.

Heikentynyt maksan toiminta voi vaikuttaa budesonidin eliminaatioon johtaen suurempaan systeemiseen altistukseen. Haittavaikutusten (glukokortikoidien systeemisten vaikutusten) kasvaa. Systemaattisia tutkimustuloksia ei kuitenkaan ole saatavilla. Maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei siksi pidä antaa Jorveza-hoitoa.

#### Glukokortikoidien systeemiset vaikutukset

Glukokortikoidien aiheuttamia systeemisiä vaikutuksia (esim. Cushingin oireyhtymä, lisämunaistoiminnan lamaaneminen, kasvun hidastuminen, kaihi, glaukooma, luuntiheyden pieneneminen ja monenlaiset psyykeen/käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset) voi esiintyä (ks.

myös kohta 4.8). Nämä haittavaikutukset riippuvat hoidon kestosta, samanaikaisesta ja aiemmasta glukokortikoidihoidosta ja yksilöllisestä herkkyydestä.

#### Näköhäiriöt

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joita on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

#### Muut

Glukokortikoidit voivat lamata hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) toimintaa ja heikentää vastetta stressiin. Systeemisen glukokortikoidilisan käyttö on siksi suositeltavaa, jos potilas leikataan tai joutuu muuhun stressitilanteeseen.

Ketokonatsolin ja muiden CYP3A4-estäjien samanaikaista käyttöä on vältettävä (ks. kohta 4.5).

#### Serologisten kokeiden häiriintyminen

Koska budenonidihoido voi johtaa lisämunuaisstoiminnan heikentymiseen, aivolisäkkeen vajaatoiminnan diagnosoimisessa tehtävän ACTH-rasituskokeen tulokset saattavat vääristyä (alhaiset arvot).

Tämä lääkevalmiste sisältää 52 mg natriumia per vuorokausiannos, joka vastaa 2,6 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

#### CYP3A4:n estäjät

Yhteiskäyttö voimakkaiden CYP3A:n estäjien, kuten ketokonatsolin, ritonaviirin, itrakonatsolin, klaritromysiinin, kobisistaatin ja greippimehun, kanssa voi suurentaa plasman budenonidipitoisuutta huomattavasti ja sen odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Siksi samanaikaista käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

Ketokonatsolin (200 mg kerran vuorokaudessa suun kautta) samanaikainen käyttö yhdessä budenonidin (3 mg:n kerta-annos) kanssa suurensi plasman budenonidipitoisuutta noin 6-kertaiseksi. Kun ketokonatsoli annettiin noin 12 tuntia budenonidin jälkeen, plasman budenonidipitoisuus suureni noin kolminkertaiseksi.

#### Estrogeenit, ehkäisytabletit

Plasman glukokortikoidipitoisuuden suurenemista ja glukokortikoidien vaikutusten tehostumista on ilmoitettu naisilla, jotka käyttivät myös estrogeenia tai ehkäisytabletteja. Budenonidia ja samanaikaisesti pieniannoksisia yhdistelmäehkäisytabletteja käytettäessä tällaista vaikutusta ei kuitenkaan ole havaittu.

#### Sydän-glukosidit

Kaliumvaje saattaa voimistaa glykosidien vaikutusta. Tämä on glukokortikoidien mahdollinen ja tunnettu haittavaikutus.

#### Salureettiset aineet

Glukokortikoidien samanaikainen käyttö saattaa voimistaa kaliumin erittymistä virtsaan ja pahentaa hypokalemiaa.

## 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

### Raskaus

Raskausaikaista käyttöä on vältettävä, ellei Jorveza-hoitoon ole painavia syitä. Suun kautta otetun budesonidin vaikutuksesta raskauden lopputulokseen ihmisillä on vain vähän tietoa. Tiedot suuresta määrästä raskauksia inhaloitavan budesonidin käytön aikana eivät viittaa haittavaikutuksiin, mutta budesonidin huippupitoisuus plasmassa on todennäköisesti suurempi käytettäessä Jorvezaa kuin inhaloitavaa budesonidia. Budesonidin ja muiden glukokortikoidien käytön eläinten tiineyden aikana on osoitettu aiheuttavan sikiönkehityksen häiriöitä (ks. kohta 5.3). Ilmiön merkitystä ihmiselle ei ole varmistettu.

### Imetys

Budesonidi erittyy rintamaitoon (saatavilla olevat tiedot koskevat inhaloitavaa budesonidia). Hoitoannoksina suun kautta otettava Jorveza vaikuttaa imetettävään lapseen todennäköisesti kuitenkin vain vähäisessä määrin. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko budesonidihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

### Hedelmällisyys

Budesonidin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Budesonidihoito ei vaikuttanut hedelmällisyyteen eläintutkimuksissa (ks. kohta 5.3).

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jorvezalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Turvallisuusprofiilin yhteenvedo

Suussa, nielussa ja ruokatorvessa esiintyvät sieni-infektiot olivat useimmin havaittu haittavaikutus Jorvezalla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Kliinisessä BUL-1/EEA-tutkimuksessa (kaksoissokkoutettu avoin jatkovaihe) Jorvezalle altistetuista 87 potilaasta kaikkiaan 10:llä (11,5 %) ilmeni kliinisiin oireisiin liittyviä, epäiltyjä sieni-infektioita, jotka olivat kaikki voimakkuudeltaan lieviä, paitsi yhdellä potilaalla, jonka sairauden raportoitiin olevan keskivaikea. Infektioita ilmeni yhteensä 33 (mukaan lukien endoskooppisesti ja histologisesti todetut oireettomat infektiot) ja niitä havaittiin 27 potilaalla yhteensä 87 potilaasta (31 %).

### Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Jorvezalla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset on lueteltu alla olevassa taulukossa MedDRA-elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Yleisyysluokkia ovat hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA-elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen
Infektiot	Ruokatorven kandidiaasi	Suun ja/tai nielun kandidiaasi
Hermosto		Päänsärky
Verisuonisto		Hypertensio
Ruoansulatuselimistö		Ylävatsavaivat, ruokatorven refluksitauti, huulten turvotus, pahoinvointi, suun paraestesia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Uupumus
Tutkimukset		Veren kortisoliarvojen pieneneminen

Seuraavia saman luokan muiden lääkkeiden (kortikosteroidit, budesonidi) tunnettuja haittavaikutuksia voi myös esiintyä Jorvezaa käytettäessä (yleisyys = tuntematon).

MedDRA-elinjärjestelmä	Haittavaikutukset
Immuunijärjestelmä	Suurentunut infektioriski
Umpieritys	Cushingin oireyhtymä, lisämunuaistoiminnan lamaantuminen, kasvun viivästyminen lapsilla
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypokalemia, hyperglykemia
Psyykkiset häiriöt	Masennus, ärtyisyys, euforia, psykomotorinen hyperaktiivisuus, ahdistus, aggressio
Hermosto	Nuorilla idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio, mukaan lukien papillaturvotus
Silmät	Glaukooma, kaihi (mukaan lukien subkapsulaarinen kaihi), näön hämärtyminen, sentraalinen seroosi korioretinopatia (ks. myös kohta 4.4)
Verisuonisto	Suurentunut tromboosiriski, vaskuliitti (vieroitusoireet pitkäaikaishoidon jälkeen)
Ruoansulatuselimistö	Ylävatsavaivat, maha- tai pohjukaissuolihaava, haimatulehdus, ummetus
Iho ja ihonalainen kudος	Allerginen eksanteema, petekiat, haavojen hidas parantuminen, kosketusihottuma, mustelmat
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihäs- ja nivelkipu, lihasheikkous ja lihasten nykiminen, osteoporoosi, osteonekroosis
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Huonovointisuus

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

Lyhytaikaisen yliannostuksen sattuessa ensihoito ei ole tarpeen. Spesifistä vastalääkettä ei ole. Tämän jälkeen hoidon pitää olla oireenmukaista tukihoidoa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ripulin ja suolistotulehdusten lääkkeet, paikallisesti vaikuttavat kortikosteroidit, ATC-koodi: A07EA06

#### Vaikutusmekanismi

Budesonidi on halogeeniton glukokortikosteroidi, joka toimii pääasiassa tulehdusta vähentävänä aineena sitoutumalla glukokortikoidireseptoriin. Hoidettaessa eosinofiilista esofagiittia Jorvezalla budesonidi estää monia tulehdusta edistäviä signaalimolekyylejä (kuten esimerkiksi kateenkorvan strooman lymfopoietiini (thymic stromal lymphopoietin, TSLP), interleukiini-13 ja eotaksiini-3) erittymästä antigeneiden vaikutuksesta ruokatorven epiteeliin, mikä johtaa ruokatorven eosinofiilisen tulehduksellisen infiltraatin merkitsevään vähenemiseen.

### Kliininen teho ja turvallisuus

Satunnaistetussa, lumekontrolloidussa, kaksoissokkoutetussa vaiheen III kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 88 aktiivista eosinofiilistä esofagiittia sairastavaa aikuispotilasta (satunnaistamissuhde 2:1), budesonidia annettiin 1 mg kahdesti vuorokaudessa suussa hajoavana tablettina 6 viikon ajan. Potilaista 34:lle 59:stä (57,6 %) kehittyi kliinispatologinen remissio (määritettiin sekä ruokatorven biopsioista mitatuksi eosinofiilien huippuarvoksi < 16 eosinofiilia/mm<sup>2</sup> HPF:ssä että dysfagia- tai nielemiskipuoireiden puuttumiseksi tai äärimmäiseksi vähäisyydeksi), kun lumeryhmässä remissio kehittyi 0 potilaalle 29:stä (0 %). Avoin jatkotutkimus, jossa budesonidia annettiin 1 mg kahdesti vuorokaudessa suussa hajoavana tablettina vielä 6 viikon ajan potilaille, jotka eivät olleet saavuttaneet remissiota tutkimuksen kaksoissokkoutetussa osassa, nosti kliinispatologisen remission osuuden 84,7 prosenttiin. Tietoja havaituista haittavaikutuksista on kohdassa 4.8.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen

Budesonidi imeytyy nopeasti Jorvezan antamisen jälkeen. Kun terveille koehenkilöille annettiin budesonidia tyhjään mahaan 1 mg:n kerta-annoksena, farmakokineettisistä tiedoista ilmeni 0,17 tunnin mediaaniviivästymä (vaihteluväli 0,00 – 0,33 tuntia) ja 1,00 tunnin (vaihteluväli 0,50 – 2,00 tuntia) mediaaniaika huippupitoisuuden saavuttamiseen plasmassa. Keskimääräinen plasman huippupitoisuus ( $\pm$  keskihajonta) oli  $0,44 \pm 0,31$  ng/ml, pitoisuuskäyrän alle jäävä pinta-ala (AUC<sub>0-12</sub>) oli  $1,44 \pm 0,31$  hr\*ng/ml.

Kun eosinofiilista esofagiittia sairastaville potilaille annettiin budesonidia tyhjään mahaan 4 mg:n kerta-annoksena, farmakokineettiset tiedot olivat seuraavat: mediaaniviivästymä oli 0,00 tuntia (vaihteluväli 0,00 – 0,17), mediaaniaika huippupitoisuuden saavuttamiseen plasmassa oli 1,00 tuntia (vaihteluväli 0,67 – 2,00 tuntia); huippupitoisuus plasmassa oli  $2,56 \pm 1,36$  ng/ml ja AUC<sub>0-12</sub> oli  $8,96 \pm 4,21$  hr\*ng/ml.

Potilaiden huippupitoisuudet plasmassa suurenvat 35 % ja heidän AUC<sub>0-12</sub>-arvonsa suureni 60 % verrattuna terveisiin koehenkilöihin.

### Jakautuminen

Kun terveille koehenkilöille oli annettu 1 mg budesonidia, jakautumistilavuus oli  $35,52 \pm 14,94$  l/kg ja kun eosinofiilistä esofagiittia sairastaville potilaille oli annettu 4 mg budesonidia, jakautumistilavuus oli  $42,46 \pm 23,90$  l/kg. Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 85–90-prosenttista.

### Biotransformaatio

Budesonidin metabolia on eosinofiilistä esofagiittia sairastavilla potilailla heikentynyt terveisiin koehenkilöihin nähden, mikä johtaa budesonidin lisääntyneisiin pitoisuuksiin plasmassa.

Budesonidi läpikäy voimakkaan metabolian CYP3A4:n välityksellä ohutsuolen limakalvossa ja maksassa. Sen metaboliittien glukokortikoidivaikutus on vähäinen. Tärkeimpien metaboliittien eli 6 $\beta$ -hydroksibudesonidin ja 16 $\alpha$ -hydroksiprednisolonin glukokortikoidivaikutus on alle 1 % budesonidin vaikutuksesta. CYP3A5 ei vaikuta merkittävästi budesonidin metaboliaan.

### Eliminaatio

Eliminaation puoliintumisajan mediaani on 2 – 3 tuntia terveillä koehenkilöillä (jotka saavat 1 mg budesonidia) ja 4 – 5 tuntia eosinofiilistä esofagiittia sairastavilla potilailla (jotka saavat 4 mg budesonidia). Budesonidin puhdistuma terveillä koehenkilöillä on noin 13 – 15 l/tunti/kg ja eosinofiilistä esofagiittia sairastavilla potilailla  $6,54 \pm 4,4$  l/tunti/kg. Budesonidi erittyy munuaisteitse vain vähäisissä määrin, jos lainkaan. Virtsasssa ei havaittu lainkaan budesonidia, ainoastaan budesonidin metaboliitteja.

### Maksan vajaatoiminta

Budesonidi metaboloituu merkittävässä määrin maksassa CYP3A4:n välityksellä. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla systeeminen budesonidialtistus suurentuu huomattavasti. Jorveza-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu potilailla, jotka sairastavat maksan vajaatoimintaa.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Akuuttia, subkroonista ja kroonista toksisuutta koskeneissa prekliinisissä budesoniditutkimuksissa havaittiin kateenkorvan ja lisämunuaiskuoren atrofiaa ja etenkin lymfosyyttien määrän vähenemistä.

Budesonidilla ei ollut mutageenistä vaikutusta useissa *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimuksissa.

Budesonidin pitkäaikaistutkimuksissa rotalla havaittiin basofiilisten maksapesäkkeiden vähäistä lisääntymistä. Karsinogeenisuustutkimuksissa taas havaittiin primaaristen maksakasvainten, astrozytomaalien (urosröteillä) ja nisäkasvainten (naarasrotilla) lisääntymistä. Nämä kasvaimet johtuvat todennäköisesti lääkkeen spesifisestä vaikutuksesta steroidireseptoreihin, maksan metaboliakuorman suurenemisesta ja anabolisista vaikutuksista. Myös muilla glukokortikoideilla on havaittu olevan samoja vaikutuksia rottakokeissa, joten kyseessä on luokkavaikutus tällä eläinlajilla.

Budesonidi ei vaikuttanut rotan hedelmällisyyteen. Kuten muidenkin glukokortikoidien, budesonidin on osoitettu aiheuttavan tiineillä eläimillä sikiökuolemia ja sikiön kehityspoikkeavuuksia (pesueiden pienentymistä, sikiöiden kasvuhidastumaa ja luustopoikkeavuuksia). Joidenkin glukokortikoidien on ilmoitettu aiheuttavan suolakihalkiota eläimillä. Löydöksen kliinistä merkitystä ihmiselle ei kuitenkaan ole varmistettu (ks. kohta 4.6).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Dinatriumvetysitraatti  
Dokusaattinatrium  
Makrogoli 6000  
Magnesiumstearaatti  
Mannitoli  
Vedetön mononatriumsitraatti  
Povidoni K25  
Natriumvetykarbonaatti  
Sukraloosi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost**

Alu/Alu-läpipainopakkaus.

Pakkauskoost: 20, 30, 60, 90 tai 100 suussa hajoavaa tablettia. Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.



## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Saksa  
Puh. +49 (0)761 1514-0  
Faksi: +49 (0)761 1514-321  
Sähköposti: zentrale@drfalkpharma.de

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1254/001  
EU/1/17/1254/002  
EU/1/17/1254/003  
EU/1/17/1254/004  
EU/1/17/1254/005

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg  
Saksa

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvanhaltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**Pakkaus**

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jorveza 1 mgtabletit, suussa hajoavat  
budesonidi

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 1 mg budesonidia.

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumia, ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

20 suussa hajoavaa tablettia  
30 suussa hajoavaa tablettia  
60 suussa hajoavaa tablettia  
90 suussa hajoavaa tablettia  
100 suussa hajoavaa tablettia

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa pureskella eikä niellä. Noudata lääkärin ohjeistusta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.

### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

### 9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1254/001 (20 suussa hajoavaa tablettia)  
EU/1/17/1254/002 (30 suussa hajoavaa tablettia)  
EU/1/17/1254/003 (60 suussa hajoavaa tablettia)  
EU/1/17/1254/004 (90 suussa hajoavaa tablettia)  
EU/1/17/1254/005 (100 suussa hajoavaa tablettia)

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Jorveza 1 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Jorveza 1 mg tabletit, suussa hajoavat  
budesonidi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dr. Falk Pharma GmbH

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Jorveza 1 mg tabletit, suussa hajoavat budesonidi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Jorveza on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Jorvezaa
3. Miten Jorvezaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Jorvezan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Jorveza on ja mihin sitä käytetään**

Jorvezan vaikuttava aine on budesonidi, joka on tulehdusta lievittävä kortikosteroidilääke.

Sitä käytetään aikuisilla (18 vuotta täyttäneillä) eosinofiilisen esofagiitin hoitoon. Eosinofiilinen esofagiitti on ruokatorven tulehdustila, joka aiheuttaa nielemisongelmia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Jorvezaa**

##### **Älä ota Jorvezaa,**

- jos olet allerginen budesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Jorvezaa, jos sinulla on:

- tuberkuloosi
- korkea verenpaine
- diabetes tai jollakin perheenjäsenelläsi on diabetes
- osteoporoosi (luukato)
- maha- tai pohjukaissuolihaava (peptinen haavauma)
- kohonnut silmänpaine (joka voi aiheuttaa glaukooman) tai silmävaivoja, esim. kaihi, tai jos suvussasi on glaukoomaa
- maksasairaus.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista tiloista, sinulla saattaa olla suurentunut riski saada haittavaikutuksia. Lääkäri päättää haittavaikutusten asianmukaisesta hoidosta sekä siitä, onko sinun hyvä jatkaa Jorveza-hoitoa.

Jorveza saattaa aiheuttaa kortikosteroidilääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, joita voi esiintyä kaikissa kehon osissa, etenkin jos lääkettä otetaan suurina annoksina pitkäaikaisesti (ks. kohta 4).

### *Muut varotoimet Jorvezan käytön aikana*

- Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Huolehdi seuraavista varotoimista Jorveza-hoidon aikana, sillä immuunijärjestelmäsi voi olla heikentynyt:

- Kerro lääkärille, jos havaitset suun, kurkun ja ruokatorven sieni-infektion tai jos epäilet hoidon aikana, että sinulla on jokin infektio. Sieni-infektion oireita voivat olla valkoiset pilkut suussa ja kurkussa sekä nielemisvaikeudet. Joidenkin infektioiden oireet voivat olla epätyypillisiä tai vaikeasti havaittavia.
- Vältä kontaktia vesirokkoa tai vyöruusua sairastavien kanssa, jos sinulla ei ole ollut näitä infektioita. Näiden sairauksien vaikutukset voivat olla huomattavasti vaikeampia tämän lääkehoidon aikana. Jos joudut kontaktiin vesirokkoa tai vyöruusua sairastavan henkilön kanssa, ota heti yhteys lääkäriin. Kerro lääkärille myös, mitkä rokotukset sinulla ovat voimassa.
- Kerro lääkärille, jos et ole sairastanut tuhkarokkoa ja/tai oletko / milloin olet saanut tuhkarokkorokotuksen.
- Jos tarvitset rokotuksen, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille Jorvezan käytöstä.

### **Lapset ja nuoret**

Jorvezaa ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon. Tämän lääkkeen käyttöä alle 18 vuoden ikäisillä lapsilla ei ole vielä tutkittu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Jorveza**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Jotkin näistä lääkkeistä saattavat voimistaa Jorvezan vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä.

Tänä koskee etenkin seuraavia:

- ketokonatsoli tai itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- klaritromysiini, antibiootti infektioiden hoitoon
- ritonaviiri ja kobisistaatti (HIV-lääkkeitä)
- estrogeenit (hormonikorvaushoitoon tai raskauden ehkäisyyn)
- sydänglykosidit kuten digoksiini (sydänlääkkeitä)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet).

Jorveza saattaa vaikuttaa lääkärin määräämien tai sairaalassa määrättävien lisämunuaisten toimintaa selvittävien kokeiden (ACTH-rasituskoet) tuloksiin. Kerro lääkäreille, että otat Jorvezaa, ennen kuin sinulle tehdään kokeita.

### **Jorveza ruuan ja juoman kanssa**

Tämän lääkkeen käytön aikana ei saa juoda greippimehua, koska se voi pahentaa lääkkeen haittavaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei pidä ottaa raskauden aikana keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Tätä lääkettä ei pidä ottaa imetyksen aikana keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Budesonidi erittyy rintamaitoon pieninä määrinä. Lääkäri auttaa päättämään, pitääkö sinun jatkaa hoitoa ja olla imettämättä hoidon aikana vai pitääkö sinun lopettaa hoito imetysjakson ajaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jorveza ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Jorveza sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää 52 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per vuorokausiannos. Tämä vastaa 2,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Jorvezaa otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on kaksi suussa hajoavaa tablettia (2 mg budesonidia) päivässä. Ota yksi suussa hajoava tabletti aamulla ja yksi suussa hajoava tabletti illalla.

### **Antotapa**

Ota suussa hajoava tabletti aterian jälkeen.

Aseta suussa hajoava tabletti kielen kärjelle ja sulje suu. Paina kieltä kevyesti kitalakea vasten, kunnes tabletti on liuennut kokonaan (siihen kuluu tavallisesti noin kaksi minuuttia). Niele liuennutta ainetta vähitellen syljen kanssa suussa hajoavan tabletin liuetessa.

Suussa hajoavaa tablettia EI saa ottaa minkään nesteiden kanssa.

Suussa hajoavaa tablettia ei saa pureskella tai niellä liukenemattomana.

Odotu suussa hajoavan tabletin oton jälkeen vähintään 30 minuuttia ennen syömistä, juomista, hampaiden pesua tai suun huuhtelua. Älä käytä oraaliliuoksia, suusuihkeita tai pureskelutabletteja 30 minuuttiin ennen hajoavan tabletin ottamista ja 30 minuuttiin suussa hajoavan tabletin ottamisen jälkeen. Näin toimien varmistat, että lääke tehoaa asianmukaisesti.

### *Munuais- ja maksavaivat*

Jos sinulla on jokin munuais- tai maksavaiva, keskustele lääkärin kanssa. Jos sinulla on munuaissairaus, lääkäri päättää, sopiiko Jorveza sinulle. Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, et saa ottaa Jorvezaa. Jos sinulla on maksasairaus, sinun ei pidä ottaa Jorvezaa.

### **Hoidon kesto**

Hoidon kesto on noin 6–12 viikkoa. Jos oireet eivät lieydy ensimmäisten 6 hoitoviikon aikana, sinun on ehkä otettava tätä lääkettä vielä toiset 6 viikkoa.

Lääkäri päättää voitisi ja hoitovasteesi perusteella, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

### **Jos otat enemmän Jorvezaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut kerralla liikaa suussa hajoavia tabletteja, ota seuraava annos tavalliseen tapaan. Älä ota pienempää annosta. Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin puoleen. Ota mahdollisuuksien mukaan lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi.

### **Jos unohdat ottaa Jorvezaa**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Jorvezan oton**

Jos haluat keskeyttää hoidon tai lopettaa sen suunniteltua aiemmin, keskustele asiasta lääkärin kanssa. On tärkeää, ettet lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Jatka lääkkeen käyttöä, kunnes lääkärisi kehottaa lopettamaan sen, vaikka voitisi olisikin jo parempi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu Jorveza-hoidon aikana:

##### **Hyvin yleinen: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä:**

- ruokatorven sieni-infektiot (jotka voivat aiheuttaa kipua tai epämiellyttävän tunteen nielemisen yhteydessä)

##### **Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä:**

- päänsärky
- suun ja kurkun sieni-infektiot (oireina voi olla valkoisia pilkkuja)
- korkea verenpaine
- kipu vatsan yläosassa
- närästys
- huulten turvotus
- pahoinvointi
- kihelmöinti tai tunnottomuus suussa
- väsymys
- kortisolihormonin määrän aleneminen veressä.

Jorvezan kaltaisia lääkkeitä käytettäessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia, jotka ovat tyypillisiä Jorvezan kaltaisille lääkkeille (kortikosteroideille) ja joita sen vuoksi voi esiintyä myös tätä lääkettä käytettäessä. Näiden haittavaikutusten yleisyyttä ei tällä hetkellä tunneta:

- suurentunut infektioriski
- Cushingin oireyhtymä, joka liittyy kortikosteroidien liialliseen määrään ja aiheuttaa kasvojen pyöristymistä (kuukasvot), painonnousua, verensokerin nousua, nesteen kertymistä kudoksiin (esim. jalkojen turvotus), veren kaliumniukkuutta (hypokalemia), naisilla epäsäännöllisiä kuukautisia, naisilla liiallista ihokarvoitusta, impotenssia, ihon venytysjuovia, aknea
- hidastunut kasvu lapsilla
- mielialan muutokset, kuten masennus, ärtyneisyys tai voimakas onnentunne
- levottomuus, johon liittyy fyysisen aktiivisuuden lisääntyminen, ahdistuneisuus, aggressiivisuus
- nuorilla aivopaineen kohoaminen, johon voi liittyä silmänpaineen kohoaminen (näköhermon nystyn turvotus)
- näön hämärtyminen
- suurentunut veritulppariski, verisuonitulehdus (joka voi ilmetä lopetettaessa lääkkeen käyttö pitkäaikaisen käytön jälkeen)
- ruoansulatusvaivat, dyspepsia, ummetus, maha- tai pohjukaissuolihaavaumat
- haimatulehdus, joka aiheuttaa vaikeaa kipua vatsassa ja selässä
- ihottuma, ihonsisäisestä verenvuodosta johtuvat punaiset täplät, haavojen hidas paraneminen, ihoreaktiot, kuten kosketusihottuma, mustelmat
- lihas- ja nivelkipu, lihasheikkous, lihasten nykiminen
- osteoporoosi (luukato), heikosta verenkierrosta aiheutuvat luuvauriot (luunekroosi)
- yleinen huonovointisuus.

##### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### 5. Jorvezan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä ota tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Jorveza sisältää**

- Vaikuttava aine on budesonidi. Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 1 mg budesonidia.
- Muut aineet ovat dinatriumvetysitraatti, dokusaattinatrium, makrogoli 6000, magnesiumstearaatti, mannitoli, vedetön mononatriumsitraatti, povidoni K25, natriumvetykarbonaatti ja sukraloosi (ks. myös kohta 2 ”Jorveza sisältää natriumia”).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Suussa hajoavat tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja.

Jorveza toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 20, 30, 60, 90 tai 100 suussa hajoavaa tablettia. Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Saksa  
Puh. +49 (0)761 1514-0  
Faksi +49 (0)761 1514-321  
Sähköposti: zentrale@drfalkpharma.de

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.