

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Jorveza 1 mg munsönderfallande tablett

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje munsönderfallande tablett innehåller 1 mg budesonid.

### Hjälpämne med känd effekt

Varje munsönderfallande tablett innehåller 26 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Munsönderfallande tablett

Vit, rund munsönderfallande tablett, platt på båda sidor, diameter 7,1 mm och höjd 2,2 mm.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Jorveza är avsett för behandling av eosinofil esofagit (EoE) hos vuxna (över 18 år).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med detta läkemedel ska inledas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av eosinofil esofagit.

#### Dosering

Den rekommenderade dagliga dosen är 2 mg budesonid som en 1 mg tablett på morgonen och en på kvällen.

Vanlig behandlingstid är 6 veckor. För patienter som inte uppvisar lämpligt svar inom 6 veckor kan behandlingen förlängas upp till 12 veckor.

#### Särskilda populationer

##### *Nedsatt njurfunktion*

Det finns för närvarande inga data tillgängliga för patienter med nedsatt njurfunktion. Eftersom budesonid inte utsöndras via njurarna kan patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion behandlas med försiktighet med samma doser som patienter utan nedsatt njurfunktion. Användning av Jorveza rekommenderas inte för patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

##### *Nedsatt leverfunktion*

Under behandling med andra budesonid innehållande läkemedel hos patienter med nedsatt leverfunktion steg budesonidnivåerna. Dock finns ingen systematisk studie, i vilken olika nivåer av leverfunktionsnedsättning undersöks, tillgänglig. Patienter med nedsatt leverfunktion bör inte behandlas med Jorveza (se avsnitt 4.4 och 5.2).

##### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Jorveza för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringsätt

Den munsönderfallande tabletten ska tas efter en måltid.

Den ska placeras på tungspetsen och försiktigt tryckas mot gommen där den löses upp. Detta tar vanligtvis omkring två minuter. Det upplösta materialet ska sväljas med saliv lite i taget allteftersom den munsönderfallande tabletten löses upp. Den munsönderfallande tabletten ska inte tas tillsammans med vätska eller mat.

Det ska gå minst 30 minuter före intag av mat eller dryck eller utförande av oral hygien. Alla orala lösningar, sprayer eller tuggtabletter ska användas minst 30 minuter före eller efter administrering av Jorveza.

Den munsönderfallande tabletten ska inte tuggas eller sväljas ouplöst. Dessa åtgärder säkerställer optimal exponering av slemhinnan i matstruben för den aktiva substansen.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Infektioner

Hämning av det inflammatoriska svaret och immunfunktionen ökar känsligheten för infektioner och svårighetsgraden av dessa. Symtom på infektioner kan vara atypiska eller dolda.

I kliniska studier genomförda med Jorveza har orala, orofaryngeala och esofageala candida-infektioner observerats med en hög frekvens (se avsnitt 4.8).

Om indicerat kan symtomatisk candidiasis i mun och svalg behandlas med lokala eller systemiska antimykotika under det att behandling med Jorveza fortsätter.

Vattkoppor, herpes zoster och mässling kan få ett allvarligare förlopp hos patienter som behandlas med glukokortikoider. Hos patienter som inte har haft dessa sjukdomar ska vaccinationsstatus kontrolleras och särskild försiktighet iaktas för att undvika exponering.

#### Vacciner

Samtidig administrering av levande vacciner och glukokortikoider ska undvikas eftersom detta sannolikt minskar immunsvaret på vaccinerna. Antikroppssvaret på andra vacciner kan avta.

#### Särskilda populationer

Patienter med tuberkulos, hypertoni, diabetes mellitus, osteoporos, peptiskt magsår, glaukom, katarakt, hereditet för diabetes eller hereditet för glaukom, kan löpa högre risk för att få systemiska biverkningar av glukokortikoider (se nedan och avsnitt 4.8) och bör därför övervakas avseende förekomst av sådana effekter.

Nedsatt leverfunktion kan påverka eliminering av budesonid, och orsaka högre systemisk exponering. Risken för biverkningar (systemiska effekter av glukokortikoider) kommer att vara förhöjd. Inga systemiska data är dock inte tillgängliga. Patienter med nedsatt leverfunktion bör därför inte behandlas.

#### Systemiska effekter av glukokortikoider

Systemiska effekter av glukokortikoider (t.ex. Cushings syndrom, adrenal suppression, tillväxthämning, katarakt, glaukom, minskad bentäthet och psykiska effekter) kan förekomma (se även avsnitt 4.8). Dessa biverkningar beror på behandlingens längd, samtidig och tidigare behandling med glukokortikoider samt den individuella känsligheten.

### Synrubbnig

Synrubbnig kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbnig bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

### Övriga

Glukokortikoider kan leda till hämning av HPA-axeln (hypotalamus, hypofys, binjurebark) och minska stressvaret. Hos patienter som ska genomgå en operation eller som är utsatta för annan stress rekommenderas därför kompletterande systemisk glukokortikoidbehandling.

Samtidig behandling med ketokonazol eller andra CYP3A4-hämmare bör undvikas (se avsnitt 4.5).

### Interferens med serologiska tester

Eftersom den adrenala funktionen kan hämmas vid behandling med budesonid kan ett ACTH-stimuleringsprov för diagnostisering av hypofysovikt ge falska svar (låga värden).

Detta läkemedel innehåller 52 mg natrium per dygnsdos, motsvarande 2,6 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### CYP3A4-hämmare

Samtidig behandling med potenta CYP3A-hämmare, som t.ex. ketokonazol, ritonavir, itraconazol, klaritromycin, kobicistat och grapefruktjuice leda till en betydande ökning av plasmakoncentrationen av budesonid och förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Samtidigt intag av budesonid bör således undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

Samtidig administrering av ketokonazol 200 mg peroralt en gång dagligen ledde till en 6-faldig ökning av plasmakoncentrationen av budesonid (3 mg engångsdos). När ketokonazol administrerades runt 12 timmar efter budesonid ökade plasmakoncentrationen av budesonid ungefär 3-faldigt.

### Östrogener, p-piller

Förhöjda plasmakoncentrationer och ökade effekter av glukokortikosteroider har rapporterats hos kvinnor som också använder östrogen eller p-piller. Inga sådana effekter har observerats med budesonid och samtidigt intag av lågdos kombinerade p-piller.

### Hjärtglykosider

Effekten av glykosid kan förstärkas av kaliumbrist vilket är en potentiell och känd biverkning av glukokortikoider.

### Saluretika

Samtidig användning av glukokortikoider kan resultera i ökad kaliumutsöndring och förvärrad hypokalemi.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Administrering under graviditet ska undvikas, om det inte finns tvingande skäl för behandling med Jorveza. Det finns få data om graviditetsresultat efter peroral administrering av budesonid till människa. Även om data om användningen av inhalerat budesonid hos ett stort antal exponerade graviditeter inte indikerar några biverkningar, kan den maximala koncentrationen av budesonid i plasma förväntas vara högre vid behandling med Jorveza än vid behandling med inhalerat budesonid.

Hos dräktiga djur har budesonid, liksom andra glukokortikosteroider, visat sig leda till missbildningar hos foster (se avsnitt 5.3). Relevansen av detta för människa är inte fastställd.

#### Amning

Budesonid utsöndras i bröstmjolk (data om utsöndring efter inhalation är tillgänglig). Endast mindre effekter hos det ammade barnet förväntas dock efter oral användning av Jorveza inom det terapeutiska intervallet. Ett beslut måste fattas om amningen ska avbrytas eller om kvinnan ska avbryta/avstå från behandlingen med budesonid, genom att beakta nyttan av amning för barnet och nyttan av behandlingen för kvinnan.

#### Fertilitet

Det finns inga data om effekten av budesonid på fertiliteten hos människa. Fertiliteten påverkades inte efter behandling med budesonid i djurstudier (se avsnitt 5.3).

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Jorveza har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

#### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Svampinfektioner i munnen, svalget och matstrupen var den vanligaste observerade biverkningen i kliniska studier med Jorveza. I den kliniska studien BUL-1/EEA upplevde totalt 10 av 87 patienter (11,5 %) som exponerades för Jorveza (dubbelblind och öppen förlängningsfas) fall av misstänkta svampinfektioner associerade med kliniska symtom, vilka alla var lindriga med undantag hos en patient för vilken en måttlig svårighetsgrad rapporterades. Det totala antalet infektioner (inklusive fall diagnostiserade med endoskopi och histologi utan symtom) var 33 och förekom hos 27 av 87 patienter (31 %).

#### Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningar observerade i kliniska studier med Jorveza anges i nedanstående tabell efter MedDRA organsystem och frekvens. Frekvenser definieras som mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från den tillgängliga informationen).

MedDRA organsystem	Mycket vanliga	Vanliga
Infektioner och infestationer	Esofageal candidiasis	Oral och/eller orofaryngeal candidiasis
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk
Blodkärl		Hypertoni
Magtarmkanalen		Övre buksmärta, gastroesofageal refluxsjukdom, läppödem, illamående, oral parestesi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Trötthet
Undersökningar		Minskat kortisol i blodet

Följande kända biverkningar i läkemedelsgruppen (kortikosteroider, budesonid) kan också uppträda med Jorveza (frekvens = ingen känd frekvens).

MedDRA organsystem	Biverkningar
Immunsystemet	Ökad infektionsrisk
Endokrina systemet	Cushings syndrom, adrenal suppression, tillväxthämning hos barn

MedDRA organsystem	Biverkningar
Metabolism och nutrition	Hypokalemi, hyperglykemi
Psykiska störningar	Depression, irritabilitet, eufori, psykomotorisk hyperaktivitet, ångest, aggression
Centrala och perifera nervsystemet	Pseudotumor cerebri (inklusive papillödem) hos ungdomar
Ögon	Glaukom, katarakt (inklusive subkapsulär katarakt), dimsyn, central serös korioretinopati (CSCR) (se även avsnitt 4.4)
Blodkärl	Ökad trombosrisk, vaskulit (utsättningssyndrom efter långvarig behandling)
Magtarmkanalen	Dyspepsi, duodenalsår eller magsår, pankreatit, förstoppning
Hud och subkutan vävnad	Allergiskt exantem, petekier, fördröjd sår läkning, kontaktdermatit, ekkymos
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskel- och ledvärk, muskelsvaghet, muskelryckningar, osteoporos, osteonekros
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Sjukdomskänsla

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

#### 4.9 Överdoser

Vid kortvarig överdosering är ingen akut medicinsk behandling nödvändig. Det finns ingen specifik antidot. Efterföljande behandling ska vara symtomatisk och understödjande.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antidiarroika, intestinala antiinflammatoriska och antiinfektiva medel, kortikosteroider för lokal behandling, ATC-kod: A07EA06

#### Verkningsmekanism

Budesonid är en icke-halogenerad glukokortikosteroid med en främst antiinflammatorisk verkan via bindning till glukokortikoidreceptorn. Vid behandling av EoE med Jorveza hämmar budesonid antigenstimulerad utsöndring av många proinflammatoriska signalmolekyler såsom TSLP (*thymic stromal lymphopoietin*), interleukin-13 och eotaxin-3 i esofagealt epitel vilket orsakar en signifikant minskning av inflammatoriskt infiltrat med eosinofiler i esofagus.

#### Klinisk effekt och säkerhet

I en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblind fas III-studie, som omfattade 88 vuxna patienter med aktiv EoE (randomiseringsförhållande 2:1), framkallade 1 mg budesonid given två gånger dagligen som en munsönderfallande tablett i 6 veckor klinisk remission (definierad som både toppvärde på < 16 eosinofiler/mm<sup>2</sup> med hög förstoring i esofageala biopsier och inga eller minimala symtom på dysfagi eller smärta vid sväljning) hos 34 av 59 patienter (57,6 %) jämfört med 0/29 patienter (0 %) i placebogruppen. I den öppna förlängningen av behandling med 1 mg budesonid munsönderfallande tablett två gånger dagligen i ytterligare 6 veckor hos patienter utan remission i den dubbelblinda fasen ökade andelen patienter med klinisk remission till 84,7 %. För information om observerade biverkningar, se avsnitt 4.8.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Efter administrering av Jorveza absorberas budesonid snabbt. Farmakokinetiska data efter administrering av engångsdoser på 1 mg budesonid till fastande friska försökspersoner visar en medianfördröjning på 0,17 timmar (intervall 0,00-0,33 timmar) och en mediantid till högsta plasmakoncentration på 1,00 timme (intervall 0,50-2,00 timmar). Genomsnittlig högsta plasmakoncentration ( $\pm$  standardavvikelse) var  $0,44 \pm 0,31$  ng/ml, arean under kurvan plasmakoncentration-tid ( $AUC_{0-12}$ ) var  $1,44 \pm 0,31$  tim\*ng/ml.

Farmakokinetiska data efter administrering av engångsdoser till fastande patienter med EoE är tillgängliga för 4 mg budesonid: medianfördröjning var 0,00 timme (intervall 0,00-0,17), mediantid till högsta plasmakoncentration var 1,00 timme (intervall 0,67-2,00 timmar); genomsnittliga högsta plasmakoncentration var  $2,56 \pm 1,36$  ng/ml och  $AUC_{0-12}$  var  $8,96 \pm 4,21$  tim\*ng/ml.

En 35 % ökning av högsta plasmakoncentrationer och en 60 % ökning av  $AUC_{0-12}$  sågs hos patienter jämfört med friska försökspersoner.

### Distribution

Distributionsvolym efter administrering av 1 mg budesonid till friska försökspersoner var  $35,52 \pm 14,94$  l/kg och  $42,46 \pm 23,90$  l/kg efter administrering av 4 mg budesonid till patienter med EoE. Plasmaproteinbindningen är i genomsnitt 85-90 %.

### Metabolism

Metabolism av budesonid är nedsatt hos EoE-patienter jämfört med friska försökspersoner vilket resulterar i en ökning av plasmakoncentrationen av budesonid.

Budesonid genomgår omfattande biotransformation via CYP3A4 i tunntarmens slemhinna och i levern till metaboliter med låg glukokortikosteroidaktivitet. Glukokortikosteroidaktiviteten hos huvudmetaboliterna, 6 $\beta$ -hydroxibudesonid och 16 $\alpha$ -hydroxiprednisolon, är mindre än 1 % av den för budesonid. CYP3A5 bidrar inte signifikant till metabolismen av budesonid.

### Eliminering

Medianhalveringstiden är 2-3 timmar hos friska försökspersoner (som fick 1 mg budesonid) och 4-5 timmar hos patienter med EoE (som fick 4 mg budesonid). Clearance för budesonid är cirka 13-15 l/tim/kg hos friska försökspersoner och  $6,54 \pm 4,4$  l/tim/kg hos patienter med EoE. Budesonid elimineras bara marginellt, om alls, av njurarna. Inget budesonid utan endast budesonidmetaboliter påvisades i urinen.

### Nedsatt leverfunktion

En stor del av budesonid metaboliseras i levern via CYP3A4. Den systemiska exponeringen av budesonid är avsevärt förhöjd hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion. Inga studier har genomförts med Jorveza hos patienter med nedsatt leverfunktion.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data från akuta, subkroniska och kroniska toxikologiska studier med budesonid visade atrofier av tymus och binjurebark och en minskning av framför allt lymfocyter.

Budesonid visade inga mutagena effekter i ett antal *in vitro*- och *in vivo*-tester.

En lätt ökning av antalet basofila foci i levern observerades i kroniska studier på råttor med budesonid. I karcinogenicitetsstudier sågs en ökad förekomst av primära hepatocellulära neoplasmer, astrocytom (hos hanråttor) och brösttumörer (honråttor). Dessa tumörer beror troligtvis på den specifika steroidreceptoreffekten, ökad metabol börda och anabola effekter på levern, effekter som också är

kända från andra glukokortikosteroidstudier på råttor och därför representerar en klasseffekt hos dessa arter.

Budesonid hade ingen effekt på fertiliteten hos råttor. Hos dräktiga djur har budesonid, liksom andra glukokortikosteroider, visat sig leda till fosterdöd och onormal fosterutveckling (mindre kullar, intrauterin tillväxthämning hos fostret och skelettmissbildningar). Vissa glukokortikoider har rapporterats orsaka gomspalt hos djur. Den kliniska relevansen av dessa fynd för människa har inte fastställts (se avsnitt 4.6).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dinatriumvätecitrat  
Dokusatnatrium  
Makrogol 6000  
Magnesiumstearat  
Mannitol  
Vattenfritt natriumcitrat  
Povidon K25  
Natriumvätekarbonat  
Sukralos

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminium-aluminium blister.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 60, 90 eller 100 munsönderfallande tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Tyskland  
Tfn: +49 (0)761 1514-0  
Fax: +49 (0)761 1514-321  
E-post: zentrale@drfalkpharma.de

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg  
Tyskland

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Jorveza 1 mg munsönderfallande tabletter  
budesonid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 munsönderfallande tablett innehåller 1 mg budesonid.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natrium, se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

20 munsönderfallande tabletter  
30 munsönderfallande tabletter  
60 munsönderfallande tabletter  
90 munsönderfallande tabletter  
100 munsönderfallande tabletter

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska inte tuggas eller sväljas. Använd enligt läkarens anvisningar.  
Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1254/001 (20 munsönderfallande tabletter)  
EU/1/17/1254/002 (30 munsönderfallande tabletter)  
EU/1/17/1254/003 (60 munsönderfallande tabletter)  
EU/1/17/1254/004 (90 munsönderfallande tabletter)  
EU/1/17/1254/005 (100 munsönderfallande tabletter)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Jorveza 1 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Jorveza 1 mg munsönderfallande tabletter  
budesonid

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dr. Falk Pharma GmbH

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Jorveza 1 mg munsönderfallande tabletter** budesonid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Jorveza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Jorveza
3. Hur du tar Jorveza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Jorveza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Jorveza är och vad det används för**

Jorveza innehåller den aktiva substansen budesonid, en kortikosteroid som minskar inflammation.

Det används till vuxna (över 18 år) för behandling av eosinofil esofagit, vilket är ett inflammatoriskt tillstånd i matstrupan (esofagus) som gör det svårt att svälja föda.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Jorveza**

##### **Ta inte Jorveza**

- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Jorveza om du har:

- tuberkulos
- högt blodtryck
- diabetes, eller om någon i familjen har diabetes
- benskörhet (osteoporos)
- sår i magsäcken eller första delen av tunntarmen (peptiskt magsår)
- ökat tryck i ögonen (som kan orsaka glaukom) eller ögonbesvär som grumling av linsen (katarakt) eller om någon i familjen har glaukom
- leversjukdom.

Om du har något av ovan nämnda tillstånd kan du ha en ökad risk för biverkningar. Läkaren fastställer lämpliga åtgärder att vidta och om det fortfarande är lämpligt för dig att ta detta läkemedel.

Jorveza kan orsaka biverkningar typiska för kortikosteroider och kan påverka alla delar av kroppen, särskilt om du tar detta läkemedel i höga doser och under lång tid (se avsnitt 4).

### *Ytterligare försiktighetsåtgärder vid behandling med Jorveza*

- Kontakta läkare om du får dimsyn eller har andra problem med synen.

Vidta följande försiktighetsåtgärder under behandling med Jorveza eftersom ditt immunförsvar kan vara nedsatt:

- Tala om för läkaren om du får svampinfektioner i munnen, svalget eller matstrupen eller om du tror att du kan ha en infektion under behandling med detta läkemedel. Symtom på svampinfektion kan vara vita prickar i mun och svalg och svårigheter att svälja. Symtomen för vissa infektioner kan avvika från det normala eller vara svårare att upptäcka.
- Håll dig borta från personer som har vattkoppor eller herpes zoster (bältros) om du inte har haft dessa infektioner. Effekterna av dessa sjukdomar kan bli allvarigare under behandling med detta läkemedel. Om du kommer i kontakt med någon som har vattkoppor eller bältros ska du omedelbart kontakta läkaren. Informera även läkaren om din vaccinationsstatus.
- Tala om för läkaren om du inte har haft mässling och/eller om och när du fick din senaste vaccination mot denna sjukdom.
- Om du måste vaccineras, prata först med läkaren.
- Om du vet att du ska genomgå en operation, tala om för läkaren att du tar Jorveza.

### **Barn och ungdomar**

Jorveza ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Användning av detta läkemedel för barn under 18 år har ännu inte studerats.

### **Andra läkemedel och Jorveza**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa av dessa läkemedel kan öka effekterna av Jorveza och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.

Särskilt:

- ketokonazol eller itraconazol (för att behandla svampinfektioner)
- klaritromycin, ett antibiotikum för att behandla infektioner
- ritonavir och kobicistat (för att behandla hiv-infektioner)
- östrogener (används som hormonsättningsterapi eller som preventivmedel)
- hjärtglykosider som t.ex. digoxin (läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar)
- diuretika (för att avlägsna överskott av vätska från kroppen).

Jorveza kan påverka resultaten av binjurefunktionstester (ACTH-stimuleringstest) som beställs av din läkare eller på sjukhus. Berätta för läkare att du tar Jorveza innan något test görs.

### **Jorveza med mat och dryck**

Du ska inte dricka grapefruktjuice när du behandlas med detta läkemedel eftersom det kan förvärra biverkningarna.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte detta läkemedel under graviditet utan att först kontrollera med läkaren.

Ta inte detta läkemedel om du ammar såvida inte du har rådfrågat läkaren. Budesonid går över i bröstmjolk i små mängder. Läkaren hjälper dig att avgöra om du ska fortsätta behandlingen och inte amma eller om du ska avbryta behandlingen under tiden du ammar ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Jorveza förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Jorveza innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 52 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dygnsdos. Detta motsvarar 2,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du tar Jorveza**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 2 munsönderfallande tabletter (2 mg budesonid) dagligen. Ta 1 munsönderfallande tablett på morgonen och 1 munsönderfallande tablett på kvällen.

#### **Administreringsätt**

Ta den munsönderfallande tablett efter en måltid.

Placera den munsönderfallande tablett på tungspetsen och stäng munnen. Tryck den försiktigt mot gommen med tungan tills den har lösts upp helt (detta tar vanligtvis omkring två minuter). Svälj det upplösta materialet lite i taget med saliv allteftersom den munsönderfallande tablett bryts upp.

Drick INTE någon vätska med den munsönderfallande tablett.

Den ouplösta munsönderfallande tablett ska inte tuggas eller sväljas.

Vänta minst 30 minuter efter att du har tagit Jorveza innan du äter, dricker, borstar tänderna eller sköljer munnen. Munlösningar, sprayer eller tuggtabletter får tas minst 30 minuter före eller efter att du tar Jorveza. Detta gör så att läkemedlet verkar som det ska.

#### *Njur- och leverproblem*

Om du har några problem med njurarna eller med levern ska du tala med läkaren. Om du har njurproblem bestämmer läkaren om Jorveza är lämpligt för dig. Om dina njurproblem är allvarliga ska du inte ta Jorveza. Om du har någon leversjukdom bör du inte ta Jorveza.

#### **Behandlingens varaktighet**

Din behandling bör pågå i cirka 6 till 12 veckor. Om dina symtom inte förbättras inom de första 6 veckornas behandling kan du behöva ta detta läkemedel i upp till ytterligare 6 veckor. Läkaren bestämmer hur länge du ska fortsätta behandlingen, beroende på ditt tillstånd och ditt svar på behandlingen.

#### **Om du tar för stor mängd av Jorveza**

Om du har tagit för många munsönderfallande tabletter vid ett tillfälle, ta nästa dos enligt ordinationen. Ta inte mindre mängd. Kontakta läkaren om du är osäker. Ta om möjligt med kartongen och denna information.

#### **Om du har glömt att ta Jorveza**

Om du har glömt en dos, fortsatt bara behandlingen med ordinerad dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Jorveza**

Tala med läkaren om du vill avbryta eller avsluta behandlingen tidigare. Det är viktigt att du inte slutar ta läkemedlet utan att tala med läkaren. Fortsätt ta läkemedlet tills läkaren säger att du ska sluta, även om du känner dig bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats under användning av Jorveza:

**Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**

- svampinfektioner i matstrupen (vilka kan orsaka smärta eller obehag när du sväljer)

**Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- huvudvärk
- svampinfektioner i munnen och svalget (symtom kan vara vita prickar)
- högt blodtryck
- smärta i övre delen av magen
- halsbränna
- svullnad i läpparna
- illamående
- stickningar eller domningar i munnen
- trötthet
- minskad mängd av hormonet kortisol i blodet.

Följande biverkningar har rapporterats och är typiska med läkemedel liknande Jorveza (kortikosteroider) och kan därför också uppträda med detta läkemedel. Frekvensen av dessa händelser är för närvarande inte känd:

- ökad infektionsrisk
- Cushings syndrom, vilket är förknippat med för mycket kortikosteroid i kroppen och orsakar rundat ansikte, viktökning, högt blodsocker, ansamling av vätska i kroppen (t.ex. svullna ben), minskade kaliumnivåer i blodet (hypokalemi), oregelbundna menstruationer hos kvinnor, oönskad kroppsbe håring hos kvinnor, impotens, röda strimmor på huden (bristningar), akne
- hämmad tillväxt hos barn
- humörsvängningar, t.ex. depression, irritation och eufori
- rastlöshet med ökad fysisk aktivitet, ångest, aggression
- ökat tryck i hjärnan, eventuellt med ökat tryck i ögonen (svullnad av synnervspapillen) hos ungdomar
- dimsyn
- ökad risk för blodproppar, inflammation i blodkärlen (vilket kan inträffa när läkemedlet slutar tas efter en längre tids användning)
- matsmältningsbesvär, dyspepsi, förstoppning, sår i magen eller tunntarmen
- inflammation i bukspottkörteln vilket orsakar svår smärta i mage och rygg
- utslag, röda prickar orsakade av blödningar i huden, fördröjd sårhäkning, hudreaktioner, t.ex. kontakteksem, blåmärken
- muskel- och ledvärk, muskelsvaghet, muskelryckningar
- benskörhet (osteoporos), benskada orsakad av dålig blodcirkulation (osteonekros)
- allmän sjukdomskänsla.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Jorveza ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är budesonid. Varje munsönderfallande tablett innehåller 1 mg budesonid.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumvätecitrat, dokusatnatrium, makrogol 6000, magnesiumstearat, mannitol, vattenfritt natriumcitrat, povidon K25, natriumvätekarbonat och sukralos (se även avsnitt 2 "Jorveza innehåller natrium").

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De munsönderfallande tablettorna är vita, runda, platta på båda sidor.

Jorveza levereras i blister i förpackningar med 20, 30, 60, 90 eller 100 munsönderfallande tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Tyskland  
Tfn: +49(0) 761 1514-0  
Fax: +49(0) 761 1514-321  
E-post: zentrale@drfalkpharma.de

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.