

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jorveza 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech
Jorveza 1 mg tablety dispergovatelné v ústech

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jorveza 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje budesonidum 0,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna 0,5mg tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 26 mg sodíku.

Jorveza 1 mg tablety dispergovatelné v ústech

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje budesonidum 1 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna 1mg tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 26 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta dispergovatelná v ústech

Jorveza 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech

Bílé, kulaté, ploché tablety dispergovatelné v ústech o průměru 7,1 mm a tloušťce 2,2 mm. Na jedné straně mají vyraženo „0.5“.

Jorveza 1 mg tablety dispergovatelné v ústech

Bílé, kulaté, ploché tablety dispergovatelné v ústech o průměru 7,1 mm a tloušťce 2,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Jorveza je indikován k léčbě eozinofilní ezofagitidy u dospělých (ve věku od 18 let).

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu tímto léčivým přípravkem má zahájit gastroenterolog nebo lékař, který má zkušenosti s diagnózou a léčbou eozinofilní ezofagitidy.

Dávkování

Navození remise

Doporučená denní dávka je 2 mg budesonidu jako jedna 1mg tableta užívaná ráno a jedna 1mg tableta užívaná večer.

Indukční léčba obvykle trvá 6 týdnů. U pacientů, jejichž odpověď na léčbu během těchto 6 týdnů nebyla dostatečná, lze léčbu prodloužit až na 12 týdnů.

Udržení remise

Doporučená denní dávka je 1 mg budesonidu jako jedna 0,5mg tableta užívaná ráno a jedna 0,5mg tableta užívaná večer nebo 2 mg budesonidu jako jedna 1mg tableta užívaná ráno a jedna 1mg tableta užívaná večer, v závislosti na individuální klinické potřebě pacienta.

Udržovací dávka 1 mg budesonidu užívaná dvakrát denně se doporučuje pacientům s dlouhodobým onemocněním v anamnéze a/nebo s velkým rozsahem ezofageálního zánětu v akutním stavu onemocnění; viz také bod 5.1.

Dobu trvání udržovací léčby stanoví ošetřující lékař.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

V současnosti nejsou dostupné žádné údaje pro pacienty s poruchou funkce ledvin. Jelikož se budesonid nevylučuje ledvinami, pacienty s lehkou až středně těžkou poruchou lze s opatrností léčit stejnými dávkami jako pacienty bez poruchy funkce ledvin. Budesonid se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin.

Porucha funkce jater

Během léčby pacientů s poruchou funkce jater jinými léčivými přípravky obsahujícími budesonid došlo ke zvýšení hladiny budesonidu. Není však k dispozici žádná systematická studie hodnotící různé stupně poruchy funkce jater. Pacienti s poruchou funkce jater nemají být tímto přípravkem léčeni (viz body 4.4 a 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Jorveza u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Perorální podání.

Tableta dispergovatelná v ústech se má užít ihned po vyjmutí z blistrového obalu.

Tableta dispergovatelná v ústech se má užívat po jídle.

Má se vložit na špičku jazyka a opatrně přitisknout na horní patro úst, kde se pak rozpadne. To obvykle trvá nejméně dvě minuty, ale může to trvat až 20 minut. Šumivý proces tablety začne poté, kdy se přípravek Jorveza dostane do kontaktu se slinami a stimuluje jejich další tvorbu. Zatímco se tableta dispergovatelná v ústech rozpadá, sliny obsahující budesonid se mají po troškách polykat. Tablety dispergovatelné v ústech se nemají užívat s jídlem ani zapíjet tekutinou.

Před jídlem, pitím nebo prováděním dentální hygieny je nutno dodržet přestávku alespoň 30 minut. Jakékoli perorální roztoky, spreje nebo žvýkací tablety se mají použít nejméně 30 minut před podáním přípravku Jorveza nebo 30 minut po jeho podání.

Tablety dispergovatelné v ústech se nemají žvýkat ani polykat nerozpuštěné. Tato opatření zaručují optimální expozici ezofageální sliznice léčivé látce díky využití adhezních vlastností mucinů ve slinách.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Infekce

Suprese zánětlivé odpovědi a imunitních funkcí zvyšuje vnímavost organismu k infekcím a jejich závažnost. Symptomy infekce mohou být atypické nebo skryté.

V klinických studiích provedených s přípravkem Jorveza byly s vysokou frekvencí (viz bod 4.8) pozorovány orální, orofaryngeální a ezofageální kandidové infekce.

Je-li to indikováno, lze symptomatickou kandidózu dutiny ústní a krku léčit lokálními nebo systémovými antimykotiky a přitom pokračovat v léčbě přípravkem Jorveza.

Varicella, herpes zoster a spalničky mohou mít u pacientů léčených glukokortikoidy závažnější průběh. U pacientů, kteří tato onemocnění neprodělali, je třeba zkontrolovat stav očkování a vynaložit zvláštní opatření, aby nedošlo k expozici.

Vakcíny

Je třeba se vyvarovat současného podávání živých vakcín a glukokortikoidů, neboť je pravděpodobné, že by to snížilo imunitní odpověď na vakcínu. Tvorba protilátek po podání jiných vakcín může být snížena.

Zvláštní populace

Pacienti s tuberkulózou, hypertenzí, diabetem mellitem, osteoporózou, peptickým vředem, glaukomem, kataraktou a výskytem diabetu či glaukomu v rodinné anamnéze mohou být vystaveni zvýšenému riziku výskytu nežádoucích účinků systémových glukokortikoidů (viz níže a bod 4.8) a mají být proto monitorováni s ohledem na výskyt takových účinků.

Snížená funkce jater může mít vliv na eliminaci budesonidu, a způsobit tak vyšší systémovou expozici. Riziko nežádoucích účinků (systémové účinky glukokortikoidů) bude vyšší. Nejsou však k dispozici žádné systematické údaje. Pacienti s poruchou funkce jater nemají být proto léčeni.

Systémový účinek glukokortikoidů

Může se projevit systémový účinek glukokortikoidů (např. Cushingův syndrom, adrenální suprese, růstová retardace, katarakta, glaukom, řídnutí kostí a široká škála psychiatrických poruch (viz také bod 4.8)). Uvedené nežádoucí účinky závisí na délce léčby, souběžné a předchozí léčbě glukokortikoidy a individuální citlivosti.

Angioedém

Při užívání přípravku Jorveza byly hlášeny případy angioedému, většinou v rámci alergických reakcí, které zahrnovaly vyrážku a svědění. Pokud jsou pozorovány známky angioedému, má být léčba ukončena.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Ostatní

Glukokortikoidy mohou vyvolat supresi osy hypotalamus-hypofýza-kůra nadledvin a snížit tak odpověď na stres. Proto je u pacientů, kteří podstupují chirurgický výkon nebo jsou vystaveni jinému stresu, doporučována doplňková systémovou léčba glukokortikoidy.

Pacienti léčení budesonidem nemají být současně léčení ketokonazolem nebo jinými inhibitory CYP3A (viz bod 4.5.).

Interference se sérologickými testy

Vzhledem k tomu, že funkce kůry nadledvin může být při léčbě budesonidem potlačena, může ACTH stimulační test k diagnóze hypofyzární insuficience vykazovat falešné výsledky (nízké hodnoty).

Obsah sodíku

Přípravek Jorveza 0,5 mg a 1 mg tablety dispergovatelné v ústech obsahuje 52 mg sodíku v jedné denní dávce, což odpovídá 2,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Inhibitory CYP3A4

Očekává se, že souběžná léčba silnými inhibitory CYP3A, jako je ketokonazol, ritonavir, itrakonazol, klarithromycin, kobicistat a grapefruitová šťáva, může způsobit výrazné zvýšení plazmatické koncentrace budesonidu a zvýšit riziko systémových nežádoucích účinků. Proto je nutné vyvarovat se souběžného používání, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. V takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

Ketokonazol v dávce 200 mg jednou denně perorálně zvyšuje při současném podávání plazmatickou koncentraci budesonidu (jednotlivá dávka 3 mg) přibližně 6x. Pokud byl ketokonazol podáván přibližně v intervalu 12 hodin po budesonidu, plazmatická koncentrace budesonidu se zvýšila přibližně 3x.

Estrogeny a perorální kontraceptiva

Zvýšené plazmatické koncentrace a potencovaný účinek glukokortikoidů byly zaznamenány u žen, které současně užívaly estrogeny nebo perorální kontraceptiva. Žádný podobný účinek však nebyl pozorován při podávání budesonidu a současném užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv obsahujících nižší dávku hormonů.

Srdeční glykosidy

Účinky glykosidů mohou být potencovány deficiencí draslíku, což je možný a známý nežádoucí účinek glukokortikoidů.

Diuretika

Souběžné užívání glukokortikoidů může vést ke zvýšenému vylučování draslíku a zhoršení hypokalemie.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Jorveza nemá být užíván během těhotenství, pokud pro to nejsou závažné důvody. K dispozici je jen málo údajů o vlivu budesonidu na těhotenství po jeho perorálním podání u lidí.

Ačkoli údaje o inhalačním podání budesonidu u velkého množství exponovaných těhotných žen neprokazují žádné nežádoucí účinky, maximální plazmatická koncentrace budesonidu po podání přípravku Jorveza ve srovnání s inhalačním podáním budesonidu se očekává vyšší. Bylo prokázáno, že u březích zvířat budesonid, tak jako ostatní glukokortikoidy, způsobil abnormality při fetálním vývoji (viz bod 5.3). Relevance těchto nálezů pro člověka nebyla stanovena.

Kojení

Budesonid se vylučuje do lidského mateřského mléka (jsou k dispozici údaje o vylučování po inhalačním podání budesonidu). Nicméně po perorálním užití terapeutické dávky přípravku Jorveza je předpokládán pouze malý vliv na kojené dítě. Na základě posouzení přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/ukončit podávání přípravku Jorveza.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu budesonidu na fertilitu u člověka. Ve studiích na zvířatech neměla léčba budesonidem žádný vliv na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Jorveza nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinických studiích přípravku Jorveza byly nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky mykotické infekce úst, hltanu a jícnu. V klinických studiích BUL-1/EEA a BUL-2/EER se u celkem 44 z 268 pacientů (16,4 %) vystavených účinku přípravku Jorveza vyskytly případy podezření na mykotické infekce spojené s klinickými symptomy; všechny tyto symptomy byly mírné nebo střední intenzity. Celkový počet hlášení infekce (včetně infekcí bez příznaků diagnostikovaných při endoskopickém a histologickém vyšetření) byl 92; infekce se vyskytly u 72 z 268 pacientů (26,9 %). Frekvence nežádoucích účinků včetně lokální kandidózy se nezvýšila ani během dlouhodobé léčby přípravkem Jorveza v délce až 3 roky (48 týdnů ve studii BUL-2/EER následovaných 96týdenním obdobím otevřené léčby).

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Níže uvedená tabulka představuje nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích s přípravkem Jorveza. Tyto údaje jsou klasifikovány na základě tříd orgánových systémů dle MedDRA a frekvence. Frekvence je definována jako nežádoucí účinky velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů dle MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté
Infekce a infestace	Ezofageální kandidóza, orální a/nebo orofaryngeální kandidóza		Nazofaryngeální faryngitida
Poruchy imunitního systému			Angioedém
Psychiatrické poruchy		Porucha spánku	Úzkost, agitovanost
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy, dysgeuzie	Závrať
Poruchy oka		Suché oko	
Cévní poruchy			Hypertenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Kašel, sucho v krku, orofaryngeální bolest
Gastrointestinální poruchy		Refluxní choroba jícnu, nauzea, orální parestezie, dyspepsie, bolest horní poloviny břicha, sucho v ústech, glosodynie, porucha jazyka, herpes úst	Bolest břicha, břišní distenze, dysfagie, erozivní gastritida, žaludeční vřed, edém rtů, bolest dásní
Poruchy kůže a podkožní tkáň			Vyrážka, kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Únava	Pocit cizího těla
Vyšetření		Snížená hladina kortizolu v krvi	Osteokalcin snížený, tělesná hmotnost zvýšená

Při podávání přípravku Jorveza se rovněž mohou vyskytnout (frekvence není známo) následující známé nežádoucí účinky dané třídy léčiv (kortikosteroidy, budesonid).

Třída orgánových systémů dle MedDRA	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Zvýšené riziko infekcí
Endokrinní poruchy	Cushingův syndrom, adrenální suprese, růstová retardace u dětí
Poruchy metabolismu a výživy	Hypokalemie, hyperglykemie
Psychiatrické poruchy	Deprese, podrážděnost, euforie, psychomotorická hyperaktivita, agresivita
Poruchy nervového systému	Pseudotumor cerebri, včetně edému papily u dospívajících
Poruchy oka	Glaukom, katarakta (včetně subkapsulární katarakty), rozmazané vidění, centrální serózní chorioretinopatie (CSCR) (viz také bod 4.4)
Cévní poruchy	Zvýšené riziko trombózy, vaskulitida (abstinenční syndrom po dlouhodobé léčbě)
Gastrointestinální poruchy	Duodenální vřed, pankreatitida, zácpa
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Alergický exantém, petechie, zpomalené hojení ran, kontaktní dermatitida, ekchymóza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Bolest svalů a kloubů, svalová slabost a fascikulace, osteoporóza, osteonekróza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Malátnost

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V případech krátkodobého předávkování není nutná žádná urgentní lékařská péče. Specifické antidotum neexistuje. Následná léčba má být symptomatická a podpurná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroeika, střevní protizánětlivá a protiinfekční léčiva, kortikosteroidy působící lokálně, ATC kód: A07EA06

Mechanismus účinku

Budesonid je nehalogenovaný glukokortikoid, jenž má zejména protizánětlivý účinek realizovaný prostřednictvím vazby na glukokortikoidové receptory. Při léčbě eozinofilní ezofagitidy přípravkem Jorveza inhibuje budesonid antigeny stimulovanou sekreci řady prozánětlivých signálních molekul, jako jsou thymický stromální lymfopoetin, interleukin 13 a eotaxin 3, v ezofageálním epitelu. Výsledkem je signifikantní zmenšení eozinofilního zánětlivého infiltrátu v jícnu.

Klinická účinnost a bezpečnost

V randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené klinické studii fáze III (BUL-1/EEA), do níž bylo zařazeno 88 dospělých pacientů s aktivní eozinofilní ezofagitidou (randomizační poměr 2:1), vedlo podávání dávky 1 mg budesonidu dvakrát denně ve formě tablety dispergovatelné v ústech po dobu 6 týdnů ke klinicko-patologické remisi (definované současně jako maximální hodnota < 16 eozinofilů/mm² v zorném poli při velkém rozlišení u ezofageální biopsie a žádné nebo jen minimální symptomy dysfagie nebo bolesti při polykání) u 34 z 59 pacientů (57,6 %) oproti 0 z 29 pacientů (0 %) ve skupině s placebem. Otevřená rozšířená studie léčby budesonidem v dávce 1 mg ve formě tablety dispergovatelné v ústech podávané dvakrát denně po dobu dalších 6 týdnů pacientům, u nichž ve dvojitě zaslepené fázi studie k remisi nedošlo, zvýšila počet pacientů s klinicko-patologickou remisí na 84,7 %.

V randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené klinické studii fáze III (BUL-2/EER), do níž bylo zařazeno 204 dospělých pacientů s eozinofilní ezofagitidou v klinicko-patologické remisi, byli pacienti randomizováni k léčbě, při které jim byla po dobu 48 týdnů podávána dávka 0,5 mg budesonidu dvakrát denně (BID), 1 mg budesonidu BID nebo placebo (ve všech případech podávané ve formě tablety dispergovatelné v ústech). Primárním cílovým parametrem byl počet pacientů bez selhání léčby; selhání léčby bylo definováno jako klinický relaps (závažnost dysfagie nebo bolesti při polykání ≥ 4 body na numerické hodnotící stupnici 0–10) a/nebo histologický relaps (maximální hodnota ≥ 48 eozinofilů/mm² v zorném poli při velkém rozlišení) a/nebo nahromadění potravy vyžadující endoskopický zákrok a/nebo nutnost endoskopické dilatace a/nebo předčasné odstoupení z jakékoli příčiny. Ve 48. týdnu nedošlo k selhání léčby u výrazně vyššího počtu pacientů ze skupiny 0,5 mg BID (73,5 %) a ze skupiny 1 mg BID (75,0 %) ve srovnání se skupinou s placebem (4,4 %). Nejprísnejší sekundární cílový parametr „hluboká remise onemocnění“, tj. hluboká klinická, hluboká endoskopická a histologická remise, vykazoval klinicky relevantní vyšší účinnost ve skupině, která dostávala 1 mg BID (52,9 %), ve srovnání se skupinou, která dostávala 0,5 mg BID (39,7 %). To naznačuje, že vyšší dávka budesonidu je přínosná při dosažení a udržení hluboké remise onemocnění. Po dvojitě zaslepeném období následovala volitelná otevřená léčba v délce 96 týdnů s užíváním doporučené dávky 0,5 mg budesonidu BID, resp. až 1 mg budesonidu BID. Přes 80 % pacientů si během 96týdenního období udrželo klinickou remisi (definovanou jako týdenní hodnota indexu aktivity eozinofilní ezofagitidy – Pro (*Eosinophilic Esophagitis Activity Index-Pro*) ≤ 20). Pouze u 2 pacientů ze 166 (1,2 %) došlo k impakci jídla. Kromě toho si hlubokou histologickou remisí (0 eozinofilů/mm² v zorném poli při velkém rozlišení při všech biopsiích) od počátku studie BUL-2/EER až do konce léčby v 96týdenním otevřeném období udrželo 40 pacientů ze 49 (81,6 %). Během období až 3 let (tj. 96 týdnů otevřené léčby přípravkem Jorveza následující po 48týdenní dvojitě zaslepené udržovací léčbě přípravkem Jorveza) nebyla pozorována ztráta účinnosti.

Informace o pozorovaných nežádoucích účincích jsou uvedeny v bodě 4.8.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po podání přípravku Jorveza se budesonid rychle absorbuje. Farmakokinetické údaje získané po podání jednorázových dávek 1 mg budesonidu zdravým subjektům ve dvou různých studiích nalačno vykazují medián doby zpoždění 0,17 hodiny (rozmezí 0,00 – 0,52 hodiny) a medián doby do dosažení nejvyšší koncentrace v plazmě 1,00–1,22 hodiny (rozmezí 0,50 – 2,00 hodiny). Průměrná nejvyšší hodnota koncentrace v plazmě byla 0,44–0,49 ng/ml (rozmezí 0,18–1,05 ng/ml) a hodnota plochy pod křivkou plazmatické koncentrace v čase ($AUC_{0-\infty}$) byla 1,50–2,23 hod*ng/ml (rozmezí 0,81–5,14 hr*ng/ml).

U pacientů s eozinofilní ezofagitidou jsou k dispozici farmakokinetické údaje získané po podání jednorázové dávky 4 mg budesonidu nalačno: Medián doby zpoždění byl 0,00 hodin (rozmezí 0,00 – 0,17 hodiny), medián doby do dosažení nejvyšší koncentrace v plazmě byl 1,00 hodina (rozmezí 0,67 – 2,00 hodiny). Nejvyšší hodnota koncentrace v plazmě byla $2,56 \pm 1,36$ ng/ml a hodnota AUC_{0-12} $8,96 \pm 4,21$ hod*ng/ml.

Ve srovnání se zdravými subjekty vykazovali pacienti 35% zvýšení hodnoty nejvyšší koncentrace v plazmě a 60% zvýšení hodnoty AUC_{0-12} .

U systémové expozice (C_{max} a AUC) byla prokázána proporcionalita dávky od 0,5 mg tablet dispergovatelných v ústech do 1 mg tablet dispergovatelných v ústech.

Distribuce

Po perorálním podání 1 mg budesonidu zdravým subjektům byl zdánlivý distribuční objem $35,52 \pm 14,94$ l/kg, po podání 4 mg budesonidu pacientům s eozinofilní ezofagitidou šlo o hodnotu $42,46 \pm 23,90$ l/kg. Vazba na plazmatické bílkoviny je průměrně 85–90 %.

Biotransformace

Ve srovnání se zdravými subjekty je metabolismus budesonidu u pacientů s eozinofilní ezofagitidou snížený, což vede ke zvýšené koncentraci budesonidu v plazmě.

Budesonid podléhá extenzivní biotransformaci prostřednictvím CYP3A4 ve sliznici tenkého střeva a v játrech za vzniku metabolitů s nízkou glukokortikoidovou aktivitou. Ve srovnání s budesonidem je glukokortikoidová aktivita hlavních metabolitů 6beta-hydroxybudesonidu a 16 alfa-hydroxy-prednisolonu menší než 1 %. CYP3A5 se na metabolismu budesonidu nijak výrazně nepodílí.

Eliminace

Medián eliminačního poločasu je u zdravých osob 2 – 3 hodiny (po podání 1 mg budesonidu) a u pacientů s eozinofilní ezofagitidou 4 – 5 hodin (po podání 4 mg budesonidu). Clearance budesonidu je u zdravých osob přibližně 13 – 15 l/hod/kg, u pacientů s eozinofilní ezofagitidou $6,54 \pm 4,4$ l/hod/kg. Budesonid je vylučován i ledvinami, ovšem pouze v malém množství (pokud vůbec). V moči byly zjištěny pouze metabolity budesonidu, avšak žádný budesonid.

Porucha funkce jater

Odpovídající podíl budesonidu je metabolizován v játrech prostřednictvím CYP3A4. Systémová expozice budesonidu je u pacientů s těžkou poruchou funkce jater podstatně vyšší. S přípravkem Jorveza nebyly provedeny žádné studie u pacientů s poruchou funkce jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje ze studií akutní, subchronické a chronické toxicity s budesonidem prokázaly atrofii thymu a kůry nadledvin, a zvláště snížení počtu lymfocytů.

Ani při pokusech *in vitro*, ani *in vivo* budesonid nevykazoval mutagenní účinky.

Chronické studie toxicity budesonidu u potkanů ukázaly lehce zvýšený počet bazofilních jaterních ložisek. Ve studiích karcinogenity byla zvýšena incidence primárních hepatocelulárních neoplasm, astrocytomů (u samců) a tumorů mléčné žlázy (u samic). Tyto tumory se pravděpodobně vyvinuly vlivem účinku specifických steroidních receptorů, zvýšeným metabolickým zatížením jater a anabolickými účinky na játra, které jsou také známy z toxikologických studií u potkanů s jinými glukokortikoidy, a proto jsou u potkanů tyto projevy považovány za druhový účinek.

Budesonid neměl u potkaních samic žádný vliv na fertilitu. Tak jako u jiných glukokortikoidů podávání budesonidu březím samicím způsobilo úmrtí plodu a abnormality fetálního vývoje (menší počet narozených mláďat, růstová retardace plodů během nitroděložního vývoje a abnormality skeletu). Některé glukokortikoidy způsobily rozštěp patra u zvířat. Klinická relevance těchto nálezů pro člověka nebyla dosud stanovena (viz bod 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jorveza 0,5 mg a 1 mg tablety dispergovatelné v ústech

Natrium-hydrogen-citrát
Sodná sůl dokusátu
Makrogol (6000)

Magnesium-stearát
Mannitol (E 421)
Natrium-dihydrogen-citrát
Povidon (K25)
Hydrogenuhlíčitan sodný
Sukralosa

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Alu/Alu blistr.

Jorveza 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech

Velikosti balení: 20, 60, 90, 100 nebo 200 tablet dispergovatelných v ústech.

Jorveza 1 mg tablety dispergovatelné v ústech

Velikosti balení: 20, 30, 60, 90, 100 nebo 200 tablet dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo
Tel: 0049 (0) 761 1514-0
Fax: +49 (0)761 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Jorveza 1 mg tablety dispergovatelné v ústech

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
EU/1/17/1254/006

Jorveza 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech

EU/1/17/1254/007
EU/1/17/1254/008
EU/1/17/1254/009
EU/1/17/1254/010
EU/1/17/1254/011

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08. ledna 2018
Datum posledního prodloužení registrace: 27. září 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – 0,5 MG

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jorveza 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech
budesonidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje budesonidum 0,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta dispergovatelná v ústech

20 tablet dispergovatelných v ústech

60 tablet dispergovatelných v ústech

90 tablet dispergovatelných v ústech

100 tablet dispergovatelných v ústech

200 tablet dispergovatelných v ústech

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nežvýkejte ani nepolykejte.

Užívejte podle pokynů lékaře.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1254/007 (20 tablet dispergovatelných v ústech)
EU/1/17/1254/008 (60 tablet dispergovatelných v ústech)
EU/1/17/1254/009 (90 tablet dispergovatelných v ústech)
EU/1/17/1254/010 (100 tablet dispergovatelných v ústech)
EU/1/17/1254/011 (200 tablet dispergovatelných v ústech)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Jorveza 0,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY – 0,5 MG

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jorveza 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech
budesonidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Falk Pharma GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – 1 MG

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jorveza 1 mg tablety dispergovatelné v ústech
budesonidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje budesonidum 1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta dispergovatelná v ústech

20 tablet dispergovatelných v ústech

30 tablet dispergovatelných v ústech

60 tablet dispergovatelných v ústech

90 tablet dispergovatelných v ústech

100 tablet dispergovatelných v ústech

200 tablet dispergovatelných v ústech

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nežvýkejte ani nepolykejte.

Užívejte podle pokynů lékaře.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1254/001 (20 tablet dispergovatelných v ústech)
EU/1/17/1254/002 (30 tablet dispergovatelných v ústech)
EU/1/17/1254/003 (60 tablet dispergovatelných v ústech)
EU/1/17/1254/004 (90 tablet dispergovatelných v ústech)
EU/1/17/1254/005 (100 tablet dispergovatelných v ústech)
EU/1/17/1254/006 (200 tablet dispergovatelných v ústech)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Jorveza 1 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY – 1 MG

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jorveza 1 mg tablety dispergovatelné v ústech
budesonidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Falk Pharma GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta
Jorveza 0,5 mg tablety dispergovatelné v ústech
Jorveza 1 mg tablety dispergovatelné v ústech
budesonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Jorveza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jorveza užívat
3. Jak se přípravek Jorveza užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Jorveza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Jorveza a k čemu se používá

Přípravek Jorveza obsahuje léčivou látku budesonid, kortikosteroid, který omezuje zánět.

Používá se u dospělých (ve věku od 18 let) k léčbě eozinofilní ezofagitidy, což je zánětlivé onemocnění jícnu, které způsobuje problémy s polykáním stravy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jorveza užívat

Neužívejte přípravek Jorveza:

- jestliže jste alergický(á) na budesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Jorveza se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- tuberkulózu
- vysoký krevní tlak
- cukrovku nebo pokud cukrovkou trpí někdo z Vaší rodiny
- řídnutí kostí (osteoporózu)
- žaludeční nebo dvanáctníkový vřed
- zvýšený nitrooční tlak (který může způsobit zelený zákal neboli glaukom) nebo oční choroby, jako je zakalení oční čočky (šedý zákal), nebo pokud zeleným zákalem (glaukomem) trpí někdo z Vaší rodiny
- jaterní onemocnění

Pokud máte kterékoli z výše uvedených onemocnění, můžete být vystaven(a) zvýšenému riziku nežádoucích účinků. Váš lékař rozhodne o odpovídajících opatřeních a o tom, zda můžete tento léčivý přípravek dále užívat.

Pokud se u Vás objeví otok obličeje, zvláště v okolí úst (rty, jazyk nebo hrdlo), a/nebo potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte přípravek Jorveza užívat a okamžitě se obraťte na lékaře. Může se jednat o známky alergické reakce, jejíž součástí může být také vyrážka a svědění (viz též bod 4).

Během léčby přípravkem Jorveza, zejména při vyšších dávkách a delším trvání léčby, se mohou objevit nežádoucí účinky, které jsou typické pro léčbu kortikosteroidy a které mohou postihnout všechny části těla (viz bod 4).

Další opatření během léčby přípravkem Jorveza

- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem, obraťte se na svého lékaře.

Je třeba, abyste se během léčby přípravkem Jorveza řídil(a) následujícími opatřeními, protože Váš imunitní systém může být oslabený:

- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví plísňové infekce v ústech, hrdle a hltanu nebo pokud se domníváte, že máte jakoukoli infekci během léčby tímto léčivým přípravkem. Příznaky kvasinkové infekce mohou být bílé skvrny v ústech a hrdle a potíže s polykáním. Příznaky některých infekcí mohou být neobvyklé nebo méně patrné.
- Vyhybte se styku s lidmi, kteří mají plané neštovice nebo pásový opar, pokud jste tyto infekce neprodělal(a) v minulosti. Během léčby tímto přípravkem mohou být účinky těchto onemocnění mnohem závažnější. Pokud přijdete do kontaktu s planými neštovicemi nebo pásovým oparem, neprodleně navštivte svého lékaře. Informujte také lékaře o svém stavu očkování.
- Sdělte lékaři, pokud jste ještě neprodělal(a) spalničky a/nebo zda jste byl(a) očkovan(a) proti tomuto onemocnění a kdy.
- Pokud potřebujete být očkovan(a), poradte se nejprve se svým lékařem.
- Pokud víte, že máte podstoupit operaci, oznamte lékaři, že užíváte přípravek Jorveza.

Přípravek Jorveza může ovlivnit výsledky testů funkce nadledvin (ACTH stimulační test), které nařídil Váš lékař nebo lékař v nemocnici. Před provedením jakýchkoli testů informujte lékaře, že užíváte přípravek Jorveza.

Děti a dospívající

Přípravek Jorveza nemají užívat děti a dospívající do 18 let věku. Použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících mladších 18 let věku nebylo dosud zkoumáno.

Další léčivé přípravky a přípravek Jorveza

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé z těchto léků mohou zvyšovat účinky přípravku Jorveza, a pokud tyto léky užíváte, lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Zejména:

- ketokonazol nebo itraconazol (léky k léčbě plísňových infekcí)
- klarithromycin, antibiotikum užívané k léčbě infekcí
- ritonavir a kobicistat (léky k léčbě infekce virem HIV)
- estrogeny (používané pro hormonální náhradní léčbu nebo k zabránění početí dítěte)
- srdeční glykosidy, jako je digoxin (léky užívané při léčbě srdečních onemocnění)
- diuretika (léky zvyšující vylučování tekutin z organismu)

Přípravek Jorveza s jídlem a pitím

Během léčby tímto přípravkem nepijte grapefruitový džus, protože může dojít ke zhoršení nežádoucích účinků tohoto léku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento přípravek během těhotenství bez předchozí rady se svým lékařem.

Pokud kojíte, neužívejte tento přípravek bez předchozí rady se svým lékařem. Budesonid se v malém množství vylučuje do mateřského mléka. Lékař Vám pomůže se rozhodnout, zda máte pokračovat v léčbě a přerušit kojení, nebo zda máte léčbu po dobu, kdy kojíte své dítě, ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Jorveza měl vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo používat stroje.

Přípravek Jorveza obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 52 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné denní dávce. To odpovídá 2,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Jorveza užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka k léčbě akutních epizod jsou dvě 1mg tablety dispergovatelné v ústech (2 mg budesonidu) denně. Užívejte jednu 1mg tabletu dispergovatelnou v ústech ráno a jednu 1mg tabletu dispergovatelnou v ústech večer.

Doporučená dávka pro předcházení dalším epizodám jsou dvě 0,5mg tablety dispergovatelné v ústech (1 mg budesonidu) denně nebo dvě 1mg tablety dispergovatelné v ústech (2 mg budesonidu) denně, v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu. Užívejte jednu tabletu dispergovatelnou v ústech ráno a jednu tabletu dispergovatelnou v ústech večer.

Způsob podání

Tabletu dispergovatelnou v ústech užívejte ihned po vyjmutí z blistrového obalu.

Tablety dispergovatelné v ústech užívejte po jídle.

Položte si tabletu dispergovatelnou v ústech na špičku jazyka a zavřete ústa. Opatrně přitiskněte jazykem tabletu na horní patro úst, dokud se zcela nerozpadne (to obvykle trvá nejméně dvě minuty, ale může to trvat až 20 minut). Zatímco se zbytek tablety dispergovatelné v ústech rozpadá, polykejte rozpuštěnou hmotu po troškách se slinami.

Tabletu dispergovatelnou v ústech **NEZAPÍJEJTE** žádnou tekutinou.

Nerozpadlou tabletu dispergovatelnou v ústech nežvýkejte ani nepolykejte.

Nejméně 30 minut po užití tablety dispergovatelné v ústech nejezte, nepijte, nečistěte si zuby ani nevyplachujte ústa. Neužívejte žádné roztoky, spreje nebo žvýkácí tablety podávané ústy po dobu nejméně 30 minut před podáním tablety dispergovatelné v ústech nebo 30 minut po jejím podání. Tak zajistíte, že lék bude správně účinkovat.

Problémy s ledvinami a játry

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry, poraďte se s lékařem. Pokud máte problémy s ledvinami, lékař rozhodne, zda je pro Vás užívání přípravku Jorveza vhodné. V případě těžké poruchy funkce ledvin nesmíte přípravek Jorveza užívat. Máte-li jakékoli onemocnění jater, nemáte přípravek Jorveza užívat.

Trvání léčby

Zpočátku je doba léčby přibližně 6 až 12 týdnů.

Po léčbě akutní epizody rozhodne o délce léčby a dávce lékař v závislosti na Vašem stavu a Vaší odpovědi na léčbu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Jorveza, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet dispergovatelných v ústech, než jste měl(a), užívejte příští dávku v předepsaném množství. Dávku nesnižujte. V případě pochybností se obraťte na lékaře nebo lékárníka. Pokud je to možné, vezměte s sebou krabičku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Jorveza

Pokud jste si dávku zapomněl(a) vzít, užívejte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Jorveza

Vždy se poraďte se svým lékařem před přerušením nebo předčasným ukončením léčby. Je důležité, abyste léčbu přípravkem nepřerušil(a), aniž byste se poradil(a) s lékařem. Užívejte přípravek, dokud lékař nerozhodne o ukončení léčby, a to i v případě zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, přestaňte přípravek Jorveza užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- otok obličeje, zejména očních víček, rtů, jazyka nebo hrdla (angioedém), který může být příznakem alergické reakce.

Během užívání přípravku Jorveza byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10

- kvasinkové infekce jícnu (které mohou způsobit bolest nebo nepříjemné pocity při polykání)
- kvasinkové infekce v ústech a hltanu (příznakem mohou být bílé skvrnky)

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10

- bolest hlavy
- pálení žáhy
- porucha trávení
- pocit na zvracení (nauzea)
- brnění nebo necitlivost v ústech, sucho v ústech
- poruchy chuti, pálení jazyka
- bolest v horní části břicha
- únava
- snížené množství hormonu kortizolu v krvi
- suché oči
- problémy se spánkem
- problémy s jazykem
- opar rtu (herpes úst)

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100

- úzkost, rozrušení (agitovanost)
- závrať
- vysoký krevní tlak
- kašel, sucho v hrdle, bolest v hrdle, nachlazení
- bolest břicha, nadmutí břicha (distenze břicha)
- potíže s polykáním

- zanět žaludku, žaludeční vředy
- otok rtů
- vyrážka, svědivá vyrážka
- pocit cizího tělesa
- bolest v ústech nebo v hrdle
- bolest dásní
- snížená koncentrace osteokalcinu, zvýšení tělesné hmotnosti

Níže uvedené nežádoucí účinky byly hlášeny a jsou typické u léčivých přípravků podobných přípravku Jorveza (kortikosteroidy), a mohou se tedy vyskytnout i během léčby tímto přípravkem. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není v současné době známa:

- zvýšené riziko infekcí
- Cushingův syndrom, který souvisí s příliš vysokou hladinou kortikosteroidu a je doprovázený měsícovitým (kulatým) obličejem, přírůstkem tělesné hmotnosti, zvýšenou hodnotou cukru v krvi, hromaděním tekutin ve tkáních (např. otoky nohou), sníženou hladinou draslíku v krvi (hypokalemie), nepravidelnou menstruací a nadměrným ochlupením u žen, impotencí, striemi na kůži, akné
- zpomalený růst u dětí
- změny nálady, jako jsou deprese, podrážděnost a euforie (pocit dobré pohody)
- neklid se zvýšenou fyzickou aktivitou, agresivita
- zvýšený tlak v mozku s případným zvýšeným nitroočním tlakem (otok papily zrakového nervu neboli slepé skvrny) u dospívajících
- rozmazané vidění
- zvýšené riziko tvorby krevních sraženin, zánět cév (které se mohou objevit po ukončení dlouhodobé léčby tímto lékem)
- zácpa, vředy tenkého střeva
- zánět slinivky břišní, který způsobuje prudkou bolest břicha a vystřelující do zad
- vyrážka, červené skvrny související s krvácením do kůže, zpomalené hojení ran, kožní reakce, jako je kontaktní dermatitida (zánět kůže), tvorba modřin
- bolest svalů a kloubů, svalová slabost, záškuby svalů
- řídnutí kostí (osteoporóza), poškození kostí z důvodu nedostatečného prokrvení (osteonekróza)
- celkový pocit nemoci

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Jorveza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Jorveza obsahuje

Jorveza 0,5 mg tableta dispergovatelná v ústech

- Léčivou látkou je budesonidum. Jedna tableta dispergovatelná (rozpustná) v ústech obsahuje budesonidum 0,5 mg.
- Dalšími složkami jsou natrium-hydrogen-citrát, sodná sůl dokusátu, makrogol (6000), magnesium-stearát, mannitol (E 421), natrium-dihydrogen-citrát, povidon (K25), hydrogenuhličitan sodný a sukralosa (viz také bod 2, „Přípravek Jorveza obsahuje sodík“).

Jorveza 1 mg tableta dispergovatelná v ústech

- Léčivou látkou je budesonidum. Jedna tableta dispergovatelná (rozpustná) v ústech obsahuje budesonidum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou natrium-hydrogen-citrát, sodná sůl dokusátu, makrogol (6000), magnesium-stearát, mannitol (E 421), natrium-dihydrogen-citrát, povidon (K25), hydrogenuhličitan sodný a sukralosa (viz také bod 2, „Přípravek Jorveza obsahuje sodík“).

Jak přípravek Jorveza vypadá a co obsahuje toto balení

Jorveza 0,5 mg tableta dispergovatelná v ústech

Jorveza 0,5 mg tablety dispergovatelné (rozpustné) v ústech jsou bílé, kulaté, ploché tablety. Na jedné straně mají vyraženo „0.5“. Jsou dostupné v blistrech obsahujících 20, 60, 90, 100 nebo 200 tablet dispergovatelných (rozpustných) v ústech.

Jorveza 1 mg tableta dispergovatelná v ústech

Jorveza 1 mg tablety dispergovatelné (rozpustné) v ústech jsou bílé, kulaté, ploché tablety. Jsou dostupné v blistrech obsahujících 20, 30, 60, 90, 100 nebo 200 tablet dispergovatelných (rozpustných) v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Tél/Tel: +32-(0)16 40 40 85
info@drfalkpharma-benelux.eu

Lietuva

UAB Morfejus
Tel: +370 5 2796328
biuras@morfejus.lt

България

Dr. Falk Pharma GmbH
Тел: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Luxembourg/Luxemburg

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Tél/Tel: +32-(0)16 40 40 85
info@drfalkpharma-benelux.eu

Česká republika

Ewopharma, spol. s r. o.
Tel: +420 267 311 613
info@ewopharma.cz

Danmark

Vifor Pharma Nordiska AB
Tlf: +46 8 5580 6600
info.nordic@viforpharma.com

Deutschland

Dr. Falk Pharma GmbH
Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Eesti

Dr. Falk Pharma GmbH
Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Ελλάδα

GALENICA A.E
Τηλ: +30 210 52 81 700
contact@galenica.gr

España

Dr. Falk Pharma España
Tel: +34 91 372 95 08
drfalkpharma@drfalkpharma.es

France

Dr. Falk Pharma SAS
Tél: +33(0)1 78 90 02 71
contact.fr@drfalkpharma.fr

Hrvatska

Würth d.o.o.
Tel: +385 1 4650358
wurth@zg.t-com.hr

Ireland

Dr. Falk Pharma GmbH
Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Ísland

Dr. Falk Pharma GmbH
Sími: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Italia

Dr. Falk Pharma GmbH
Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Magyarország

Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
info@ewopharma.hu

Malta

Dr. Falk Pharma GmbH
Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Nederland

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Tel: +31-(0)30 880 48 00
info@drfalkpharma-benelux.eu

Norge

Vifor Pharma Nordiska AB
Tlf: +46 8 5580 6600
info.nordic@viforpharma.com

Österreich

Dr. Falk Pharma Österreich GmbH
Tel: +43 (1) 577 3516 0
office@drfalkpharma.at

Polska

Dr. Falk Pharma GmbH
Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Portugal

Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal
Lda.
Tel: +351 21 412 61 70
farmacovigilancia@drfalkpharma.pt

România

Dr. Falk Pharma GmbH
Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40
info@ewopharma.si

Slovenská republika

Dr. Falk Pharma GmbH
Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Suomi/Finland

Vifor Pharma Nordiska AB
Puh/Tel: +46 8 5580 6600
info.nordic@viforpharma.com

Κύπρος
THESPIS PHARMACEUTICAL Ltd
Τηλ: +357 22677710
pharmacovigilance@thespispharma.com

Sverige
Vifor Pharma Nordiska AB
Tel: +46 8 5580 6600
info.nordic@viforpharma.com

Latvija
UAB Morfejus
Tel: +370 5 2796328
biuras@morfejus.lt

United Kingdom (Northern Ireland)
Dr. Falk Pharma GmbH
Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.