

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jorveza 0,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Jorveza 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Jorveza 0,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 0,5 mg βουδεσονίδης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα των 0,5 mg περιέχει 26 mg νατρίου.

Jorveza 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 1 mg βουδεσονίδης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα του 1 mg περιέχει 26 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

Jorveza 0,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Λευκά, στρογγυλά, δύο όψεων δισκία διασπειρόμενα στο στόμα, με διάμετρο 7,1 mm και ύψος 2,2 mm. Είναι χαραγμένα με την ένδειξη «0.5» στη μία πλευρά.

Jorveza 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Λευκά, στρογγυλά, δύο όψεων δισκία διασπειρόμενα στο στόμα, με διάμετρο 7,1 mm και ύψος 2,2 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Jorveza ενδείκνυται για τη θεραπεία της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας (EoE) σε ενήλικες (ηλικίας άνω των 18 ετών).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αρχίζει από γαστρεντερολόγο ή γιατρό έμπειρο στη διάγνωση και θεραπεία της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας.

Δοσολογία

Επαγωγή ύφεσης

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 2 mg βουδεσονίδης ως ένα δισκίο του 1 mg το πρωί και ένα

δισκίο του 1 mg το βράδυ.

Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας επαγωγής είναι 6 εβδομάδες. Για ασθενείς οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά κατά τη διάρκεια των 6 εβδομάδων, η θεραπεία μπορεί να επεκταθεί σε έως και 12 εβδομάδες.

Διατήρηση της ύφεσης

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 1 mg βουδεσονίδης ως ένα δισκίο των 0,5 mg το πρωί και ένα δισκίο των 0,5 mg το βράδυ ή 2 mg βουδεσονίδης ως ένα δισκίο του 1 mg το πρωί και ένα δισκίο του 1 mg το βράδυ, ανάλογα με την ατομική κλινική απαίτηση του ασθενούς.

Δόση συντήρησης 1 mg βουδεσονίδης δύο φορές την ημέρα συνιστάται για ασθενείς με μακροχρόνιο ιστορικό νόσου ή/και υψηλό βαθμό οισοφαγικής φλεγμονής στην οξεία φάση της νόσου τους, βλ. επίσης παράγραφο 5.1.

Η διάρκεια της θεραπείας συντήρησης καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Λόγω του ότι η βουδεσονίδη δεν απεκκρίνεται μέσω των νεφρών, οι ασθενείς με ήπια έως μέτρια δυσλειτουργία μπορούν να λάβουν θεραπεία με προσοχή με τις ίδιες δόσεις όπως οι ασθενείς χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Η βουδεσονίδη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ασθενών με ηπατική δυσλειτουργία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουδεσονίδη, τα επίπεδα της βουδεσονίδης αυξήθηκαν. Ωστόσο, δεν υπάρχει διαθέσιμη συστηματική μελέτη που διερευνά τα διαφορετικά επίπεδα της ηπατικής δυσλειτουργίας. Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Jorveza σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία κυψέλης.

Το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα πρέπει να λαμβάνεται μετά από ένα γεύμα.

Πρέπει να τοποθετείται στην άκρη της γλώσσας και να πιέζεται απαλά επάνω στην υπερώα του στόματος, όπου και θα διαλυθεί. Αυτό συνήθως θα διαρκέσει τουλάχιστον δύο λεπτά, αλλά μπορεί να διαρκέσει έως 20 λεπτά. Η διεργασία αναβρασμού του δισκίου αρχίζει αφού το Jorveza έρθει σε επαφή με το σάλιο και διεγείρει την παραγωγή περαιτέρω σάλιου. Το φορτωμένο με βουδεσονίδη σάλιο πρέπει να καταπίνεται λίγο-λίγο καθώς το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα διαλύεται. Το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με υγρό ή τροφή.

Θα πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη λήψη τροφής ή ποτού ή τη διενέργεια στοματικής υγιεινής. Οποιαδήποτε πόσιμα διαλύματα, εκνεφώματα ή μασώμενα δισκία πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ή μετά τη χορήγηση του Jorveza.

Το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα δεν πρέπει να μασιέται ή να καταπίνεται αδιάλυτο. Αυτά τα

μέτρα διασφαλίζουν τη βέλτιστη έκθεση του οισοφαγικού βλεννογόνου στη δραστική ουσία χρησιμοποιώντας τα προσκολλητικά χαρακτηριστικά των βλεννινών στο σάλιο.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λοιμώξεις

Η καταστολή της φλεγμονώδους απόκρισης και της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος αυξάνει την ευαισθησία στις λοιμώξεις και τη σοβαρότητά τους. Τα συμπτώματα λοιμώξεων μπορεί να είναι άτυπα ή συγκαλυμμένα.

Στις κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν με το Jorveza, στοματικές, στοματοφαρυγγικές και οισοφαγικές λοιμώξεις από candida έχουν παρατηρηθεί με υψηλή συχνότητα (βλ. παράγραφο 4.8).

Εάν ενδείκνυται, η συμπτωματική καντιντίαση του στόματος και του λαιμού μπορεί να αντιμετωπιστεί με τοπική ή συστηματική αντιμυκητιασική θεραπεία ενώ εξακολουθεί να συνεχίζεται η θεραπεία με το Jorveza.

Η ανεμοβλογιά, ο έρπης ζωστήρας και η ιλαρά μπορεί να έχουν σοβαρότερη πορεία σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή. Σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν περάσει αυτές τις ασθένειες, θα πρέπει να ελέγχεται η κατάσταση εμβολιασμού, και απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η έκθεση.

Εμβόλια

Η συγχρόνηση ζωντανών εμβολίων και γλυκοκορτικοστεροειδών θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς είναι πιθανό να μειώσει την ανοσολογική απόκριση στα εμβόλια. Η αντισωματική απόκριση σε άλλα εμβόλια μπορεί να μειωθεί.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με φυματίωση, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη, οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, γλαύκωμα, καταρράκτη, οικογενειακό ιστορικό διαβήτη ή οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος μπορεί να βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο να παρουσιάσουν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες γλυκοκορτικοστεροειδών (βλ. παρακάτω και παράγραφο 4.8) και θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται για την εμφάνιση τέτοιων επιδράσεων.

Η μειωμένη ηπατική λειτουργία μπορεί να επηρεάσει την αποβολή της βουδεσονίδης, προκαλώντας υψηλότερη συστηματική έκθεση. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών (συστηματικές επιδράσεις γλυκοκορτικοστεροειδών) θα είναι αυξημένος. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα συστηματικά δεδομένα. Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία επομένως δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία.

Συστηματικές επιδράσεις γλυκοκορτικοστεροειδών

Συστηματικές επιδράσεις γλυκοκορτικοστεροειδών (π.χ. σύνδρομο Cushing, επινεφριδιακή καταστολή, καθυστέρηση της ανάπτυξης, καταρράκτης, γλαύκωμα, μειωμένη οστική πυκνότητα και ένα ευρύ φάσμα ψυχιατρικών επιδράσεων) μπορεί να εκδηλωθούν (βλ. επίσης παράγραφο 4.8). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από τη διάρκεια της θεραπείας, την ταυτόχρονη και προηγούμενη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία.

Αγγειοοίδημα

Αγγειοοίδημα έχει αναφερθεί με τη χρήση του Jorveza, κυρίως ως μέρος αλλεργικών αντιδράσεων που περιλάμβαναν εξάνθημα και κνησμό. Εάν παρατηρηθούν σημεία αγγειοοιδήματος, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Οπτική διαταραχή

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Άλλες προειδοποιήσεις

Τα γλυκοκορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν καταστολή του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια και να μειώσουν την αντίδραση στο στρες. Όταν ασθενείς πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργικές επεμβάσεις ή να βρεθούν σε άλλες στρεσογόνες καταστάσεις, συνιστάται επομένως συμπληρωματική συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με κετοконаζόλη ή άλλους αναστολείς του CYP3A4 πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Παρεμβολή στις οροδιαγνωστικές εξετάσεις

Επειδή η επινεφριδική λειτουργία πιθανώς να καταστέλλεται από τη θεραπεία με βουδεσονίδη, μια δοκιμασία διέγερσης της αδρενοκορτικοτρόπου ορμόνης για διάγνωση ανεπάρκειας της υπόφυσης μπορεί να έχει ψευδή αποτελέσματα (χαμηλές τιμές).

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Τα Jorveza 0,5 mg και 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα περιέχουν 52 mg νατρίου ανά ημερήσια δόση, που ισοδυναμεί με 2,6% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς του CYP3A4

Η ταυτόχρονη θεραπεία με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A όπως κετοконаζόλη, ριτοναβίρη, ιτρακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, κομπισιστάτη και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να προκαλέσουν έντονη αύξηση της συγκέντρωσης της βουδεσονίδης στο πλάσμα και αναμένεται να αυξήσουν τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από τα κορτικοστεροειδή και σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς παρακολουθούνται για συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή.

Δόση κετοконаζόλης 200 mg από στόματος άπαξ ημερησίως περίπου διπλασίασε τη συγκέντρωση της βουδεσονίδης στο πλάσμα (3 mg εφάπαξ δόση) κατά την ταυτόχρονη χορήγηση. Όταν η κετοконаζόλη χορηγήθηκε περίπου 12 ώρες μετά τη βουδεσονίδη, οι συγκεντρώσεις της βουδεσονίδης στο πλάσμα σχεδόν τριπλασιάστηκαν.

Οιστρογόνα, από του στόματος αντισυλληπτικά

Αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα και ενισχυμένες δράσεις των γλυκοκορτικοστεροειδών έχουν αναφερθεί σε γυναίκες που λαμβάνουν επίσης οιστρογόνα ή από του στόματος αντισυλληπτικά. Δεν έχει παρατηρηθεί τέτοια επίδραση με τη βουδεσονίδη και την ταυτόχρονη πρόσληψη χαμηλής δόσης από στόματος συνδυασμένων αντισυλληπτικών.

Καρδιακές γλυκοσίδες

Η δράση των γλυκοσιδών μπορεί να ενισχυθεί από την ανεπάρκεια καλίου, το οποίο αποτελεί πιθανή και γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών.

Αλατοδιουρητικά

Η ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ενισχυμένη αποβολή καλίου και επιδεινωμένη υποκαλιαιμία.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χορήγηση κατά την κύηση πρέπει να αποφεύγεται εκτός και εάν υπάρχουν λόγοι που καθιστούν τη θεραπεία με το Jorveza αναγκαία. Υπάρχουν λίγα δεδομένα σχετικά με την έκβαση κυήσεων έπειτα από στόματος χορήγηση βουδεσονίδης σε ανθρώπους. Παρόλο που δεδομένα από τη χρήση εισπνεόμενης βουδεσονίδης σε μεγάλο αριθμό εκτεθειμένων κυήσεων δεν κατέδειξαν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια, η μέγιστη συγκέντρωση της βουδεσονίδης στο πλάσμα αναμένεται να είναι υψηλότερη κατά τη θεραπεία με το Jorveza σε σύγκριση με την εισπνεόμενη βουδεσονίδη. Σε κυοφορούντα ζώα, η βουδεσονίδη, όπως και άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή, αποδείχθηκε ότι προκαλεί ανωμαλίες στην εμβρυϊκή ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3). Η σημασία του ευρήματος αυτού στον άνθρωπο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Θηλασμός

Η βουδεσονίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα (υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την απέκκριση έπειτα από εισπνεόμενη χρήση). Εντούτοις, μόνο μικρές επιδράσεις αναμένονται στο θηλάζον βρέφος έπειτα από την από στόματος χρήση του Jorveza εντός του εύρους των θεραπευτικών δόσεων. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με το Jorveza λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση της βουδεσονίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα η γονιμότητα δεν επηρεάστηκε έπειτα από αγωγή με βουδεσονίδη (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Jorveza δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Μυκητιασικές λοιμώξεις στο στόμα, τον φάρυγγα και τον οισοφάγο ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τη μεγαλύτερη συχνότητα στις κλινικές μελέτες με το Jorveza. Στις κλινικές μελέτες BUL-1/EEA και BUL-2/EER, ένα σύνολο 44 από τους 268 ασθενείς (16,4%) που εκτέθηκαν στο Jorveza παρουσίασαν περιστατικά πιθανολογούμενων μυκητιασικών λοιμώξεων που

συσχετίστηκαν με κλινικά συμπτώματα, τα οποία ήταν όλα ήπιας ή μέτριας έντασης. Ο συνολικός αριθμός των λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που διαγνώστηκαν μέσω ενδοσκόπησης και ιστολογικής εξέτασης χωρίς συμπτώματα) ήταν 92, οι οποίες παρουσιάστηκαν σε 72 από τους 268 ασθενείς (26,9%). Η μακροχρόνια θεραπεία με το Jorveza έως 3 έτη (48 εβδομάδες στην BUL-2/EER ακολουθούμενες από θεραπεία ανοικτής επισήμανσης 96 εβδομάδων) δεν αύξησε το ποσοστό των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της τοπικής καντιντίασης.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες με το Jorveza παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα, κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι συχνότητες καθορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Οισοφαγική καντιντίαση, στοματική ή/και στοματοφαρυγγική καντιντίαση		Ρινοφαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αγγειοίδημα
Ψυχιατρικές διαταραχές		Διαταραχή του ύπνου	Άγχος, διέγερση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία, δυσγευσία	Ζάλη
Οφθαλμικές διαταραχές		Ξηροφθαλμία	
Αγγειακές διαταραχές			Υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Βήχας, ξηρότητα του λαιμού, στοματοφαρυγγικός πόνος
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ναυτία, παραισθησία του στόματος, δυσπεψία, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, ξηροστομία, γλωσσοδυνία, διαταραχή της γλώσσας, στοματικός έρπης	Κοιλιακός πόνος, κοιλιακή διάταση, δυσφαγία, διαβρωτική γαστρίτιδα, γαστρικό έλκος, οίδημα των χειλιών, πόνος στα ούλα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα, κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση	Αίσθημα ξένου σώματος
Παρακλινικές εξετάσεις		Μειωμένη κορτιζόλη στο αίμα	Μειωμένη οστεοκαλσίνη, αυξημένο βάρος

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπευτικής κατηγορίας (κορτικοστεροειδή, βουδεσονίδη) θα μπορούσαν επίσης να εκδηλωθούν με το Jorveza (συχνότητα = μη γνωστή).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Σύνδρομο Cushing, επινεφριδιακή καταστολή, καθυστέρηση ανάπτυξης στα παιδιά
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υποκαλιαιμία, υπεργλυκαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, ευφορία, ψυχοκινητική υπερενεργητικότητα, επιθετικότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ψευδοόγκος εγκεφάλου συμπεριλαμβανομένου του θηλώδους οιδήματος στους εφήβους
Οφθαλμικές διαταραχές	Γλαύκωμα, καταρράκτης (συμπεριλαμβανομένου του υποκαμψικού καταρράκτη), όραση θολή, κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)
Αγγειακές διαταραχές	Αυξημένος κίνδυνος θρόμβωσης, αγγειίτιδα (σύνδρομο στέρησης μετά από μακροχρόνια θεραπεία)
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Έλκη στον δωδεκαδάκτυλο, παγκρεατίτιδα, δυσκοιλιότητα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλλεργικό εξάνθημα, πετέχειες, καθυστερημένη επούλωση πληγών, δερματίτιδα εξ επαφής, εκχύμωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία και αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία και μυϊκές δεσμιδώσεις, οστεοπόρωση, οστεονέκρωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα κακουχίας

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση βραχυχρόνιας υπερδοσολογίας, δεν απαιτείται επείγουσα ιατρική θεραπεία. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η επακόλουθη θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιδιαρροϊκά, εντερικοί αντιφλεγμονώδεις/αντιμολυσματικοί παράγοντες, κορτικοστεροειδή τοπικός δρώντα, κωδικός ATC: A07EA06

Μηχανισμός δράσης

Η βουδεσονίδη είναι ένα μη αλογονωμένο γλυκοκορτικοστεροειδές, το οποίο έχει κυρίως

αντιφλεγμονώδη δράση μέσω σύνδεσης στον υποδοχέα γλυκοκορτικοειδών. Στη θεραπεία της ΕοΕ με το Jorveza, η βουδεσονίδη αναστέλλει τη διεγερόμενη από αντιγόνα έκκριση πολλών προφλεγμονωδών μορίων σηματοδότησης όπως η θυμική στρωματική λεμφοποιητίνη, η ιντερλευκίνη-13 και η ηωταξίνη-3 στο οισοφαγικό επιθήλιο, με αποτέλεσμα σημαντική μείωση στο οισοφαγικό ηωσινοφιλικό φλεγμονώδες διήθημα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή κλινική μελέτη φάσης III (BUL-1/EEA) που συμπεριέλαβε 88 ενήλικες ασθενείς με ενεργό ΕοΕ (αναλογία τυχαιοποίησης: 2:1), 1 mg βουδεσονίδης χορηγούμενο δύο φορές την ημέρα ως δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα για 6 εβδομάδες προκάλεσε κλινικοπαθολογική ύφεση (οριζόμενη ως μέγιστη τιμή < 16 ηωσινοφίλων/mm² πεδίου υψηλής ισχύος στις βιοψίες οισοφάγου και απουσία ή μόνο ελάχιστη παρουσία συμπτωμάτων δυσφαγίας ή πόνου κατά τη διάρκεια της κατάποσης) σε 34 από 59 ασθενείς (57,6%) έναντι 0/29 ασθενείς (0%) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Η επέκταση ανοικτής επισήμανσης της θεραπείας με 1 mg βουδεσονίδης ως δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα δύο φορές την ημέρα για 6 περαιτέρω εβδομάδες σε ασθενείς χωρίς ύφεση στη διπλά τυφλή φάση αύξησε το ποσοστό των ασθενών με κλινικοπαθολογική ύφεση σε 84,7%.

Σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή κλινική μελέτη φάσης III (BUL-2/EER) που συμπεριέλαβε 204 ενήλικες ασθενείς με ΕοΕ σε κλινικοπαθολογική ύφεση, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με 0,5 mg βουδεσονίδης δύο φορές την ημέρα (BID), 1 mg βουδεσονίδης BID, ή εικονικό φάρμακο (όλα χορηγούμενα ως δισκία διασπειρόμενα στο στόμα) για 48 εβδομάδες. Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό ασθενών χωρίς θεραπευτική αποτυχία, με τη θεραπευτική αποτυχία οριζόμενη ως κλινική υποτροπή (σοβαρότητα της δυσφαγίας ή του πόνου κατά τη διάρκεια της κατάποσης ≥ 4 βαθμών σε μια αριθμητική κλίμακα αξιολόγησης 0-10, αντίστοιχα), ή/και ιστολογική υποτροπή (μέγιστη τιμή ≥ 48 ηωσινοφίλων/mm² πεδίου υψηλής ισχύος), ή/και ενσφήνωση τροφής που να απαιτεί ενδοσκοπική παρέμβαση, ή/και ανάγκη για ενδοσκοπική διαστολή, ή/και πρόωρη απόσυρση για οποιονδήποτε λόγο. Σημαντικά περισσότεροι ασθενείς στην ομάδα 0,5 mg BID (73,5%) και στην ομάδα 1 mg BID (75,0%) ήταν χωρίς θεραπευτική αποτυχία κατά την εβδομάδα 48 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (4,4%). Το πιο αυστηρό δευτερεύον καταληκτικό σημείο «βαθιά ύφεση της νόσου», δηλ. βαθιά κλινική, βαθιά ενδοσκοπική και ιστολογική ύφεση, έδειξε κλινικά σχετική υψηλότερη αποτελεσματικότητα στην ομάδα 1 mg BID (52,9%) σε σύγκριση με την ομάδα 0,5 mg BID (39,7%), υποδεικνύοντας ότι η υψηλότερη δόση βουδεσονίδης αποτελεί πλεονέκτημα για την επίτευξη και διατήρηση βαθιάς ύφεσης της νόσου.

Η διπλά τυφλή περίοδος ακολουθήθηκε από προαιρετική θεραπεία ανοικτής επισήμανσης 96 εβδομάδων με συνιστώμενη δόση 0,5 mg βουδεσονίδης BID ή έως 1 mg βουδεσονίδης BID. Πάνω από το 80% των ασθενών διατήρησαν κλινική ύφεση (που ορίζεται ως εβδομαδιαίος Δείκτης Δραστηριότητας Ηωσινοφιλικής Οισοφαγίτιδας-Pro ≤ 20) κατά τη διάρκεια της περιόδου των 96 εβδομάδων, ενώ μόνο 2/166 ασθενείς (1,2%) παρουσίασαν ενσφήνωση τροφής. Επιπλέον, 40/49 ασθενείς (81,6%) διατήρησαν βαθιά ιστολογική ύφεση (0 ηωσινοφίλα/mm² πεδίου υψηλής ισχύος σε όλες τις βιοψίες) από την έναρξη της μελέτης BUL-2/EER έως το τέλος της θεραπείας της περιόδου ανοικτής επισήμανσης 96 εβδομάδων. Κατά τη διάρκεια μιας περιόδου έως 3 ετών (δηλ. θεραπεία ανοικτής επισήμανσης 96 εβδομάδων με το Jorveza, μετά από διπλά τυφλή θεραπεία συντήρησης 48 εβδομάδων με το Jorveza) δεν παρατηρήθηκε απώλεια της αποτελεσματικότητας.

Για πληροφορίες σχετικά με τις παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. παράγραφο 4.8.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά τη χορήγηση του Jorveza, η βουδεσονίδη απορροφάται ταχέως. Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσεων 1 mg βουδεσονίδης σε υγιή άτομα σε νηστεία σε δύο διαφορετικές μελέτες δείχνουν διάμεσο χρόνο καθυστέρησης 0,17 ωρών (εύρος 0,00 – 0,52 ώρες) και διάμεσο χρόνο μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα 1,00 – 1,22 ωρών (εύρος 0,50 – 2,00 ώρες). Η μέση

συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν $0,44 \pm 0,49$ ng/mL (εύρος 0,18 – 1,05 ng/mL) και η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης πλάσματος-χρόνου ($AUC_{0-\infty}$) ήταν 1,50 – 2,23 hr*ng/mL (εύρος 0,81 – 5,14 hr*ng/mL).

Φαρμακοκινητικά δεδομένα εφάπαξ δόσεων σε ασθενείς σε νηστεία με ΕοΕ είναι διαθέσιμα με 4 mg βουδεσονίδης: Ο διάμεσος χρόνος καθυστέρησης ήταν 0,00 ώρες (εύρος 0,00 – 0,17), ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 1,00 ώρα (εύρος 0,67 – 2,00 ώρες)· η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν $2,56 \pm 1,36$ ng/mL και η AUC_{0-12} ήταν $8,96 \pm 4,21$ hr*ng/mL.

Οι ασθενείς έδειξαν 35% αύξηση στις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα και 60% αύξηση στην AUC_{0-12} σε σύγκριση με υγιή άτομα.

Έχει καταδειχθεί η αναλογικότητα δόσης της συστηματικής έκθεσης (C_{max} και AUC) από τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα των 0,5 mg στα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα του 1 mg.

Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής μετά την από του στόματος χορήγηση 1 mg βουδεσονίδης σε υγιή άτομα ήταν $35,52 \pm 14,94$ l/kg και $42,46 \pm 23,90$ l/kg μετά τη χορήγηση 4 mg βουδεσονίδης σε ασθενείς με ΕοΕ. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι κατά μέσο όρο 85-90%.

Βιομετασχηματισμός

Ο μεταβολισμός της βουδεσονίδης είναι μειωμένος όταν ασθενείς με ΕοΕ συγκρίθηκαν με υγιή άτομα με αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις της βουδεσονίδης στο πλάσμα.

Η βουδεσονίδα υπόκειται σε εκτεταμένο βιομετασχηματισμό από το CYP3A4 στον βλεννογόνο του λεπτού εντέρου και στο ήπαρ σε μεταβολίτες με χαμηλή γλυκοκορτικοστεροειδική δράση. Η γλυκοκορτικοστεροειδική δράση των βασικών μεταβολιτών, 6β-υδροξυβουδεσονίδης και 16α-υδροξυπρεδνιζολόνης, είναι λιγότερη από το 1% αυτής της βουδεσονίδης. Το CYP3A5 δεν συνεισφέρει σημαντικά στον μεταβολισμό της βουδεσονίδης.

Αποβολή

Ο διάμεσος χρόνος ημιζωής της αποβολής είναι 2 - 3 ώρες σε υγιείς εθελοντές (που έλαβαν 1 mg βουδεσονίδης) και 4 - 5 ώρες σε ασθενείς με ΕοΕ (που έλαβαν 4 mg βουδεσονίδης). Η κάθαρση της βουδεσονίδης είναι περίπου 13 – 15 l/ώρα/kg σε υγιείς εθελοντές και $6,54 \pm 4,4$ l/ώρα/kg σε ασθενείς με ΕοΕ. Η βουδεσονίδα αποβάλλεται σε ελάχιστες ποσότητες μόνο, εάν όχι καθόλου, από τους νεφρούς. Δεν ανιχνεύθηκε βουδεσονίδα, παρά μόνο μεταβολίτες της βουδεσονίδης στα ούρα.

Ηπατική δυσλειτουργία

Μια ουσιαστική ποσότητα βουδεσονίδης μεταβολίζεται στο ήπαρ από το CYP3A4. Η συστηματική έκθεση της βουδεσονίδης είναι σημαντικά αυξημένη σε ασθενείς με βαριά επηρεασμένη ηπατική λειτουργία. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με το Jorveza σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα σε οξείες, υποχρόνιες και χρόνιες μελέτες τοξικότητας με βουδεσονίδα έδειξαν ατροφία του θύμου αδένος και του φλοιού των επινεφριδίων και μείωση ιδιαίτερος των λεμφοκυττάρων.

Η βουδεσονίδα δεν είχε μεταλλαξιογόνο δράση σε μια σειρά δοκιμασιών *in vitro* και *in vivo*.

Μια ελαφριά αύξηση στον αριθμό των βασεόφιλων ηπατικών εστιών παρατηρήθηκε σε χρόνιες μελέτες με βουδεσονίδα σε επίμυες, ενώ σε μελέτες καρκινογένεσης, παρατηρήθηκε μια αυξημένη

συχνότητα εμφάνισης πρωτοπαθών ηπατοκυτταρικών νεοπλασμάτων, αστροκυτωμάτων (σε αρσενικούς επίμυες) και όγκων του μαστού (σε θηλυκούς επίμυες). Οι όγκοι αυτοί προφανώς οφείλονται στην ειδική δράση των στεροειδικών υποδοχέων, στο αυξημένο μεταβολικό φορτίο και στις αναβολικές δράσεις στο ήπαρ, δράσεις που είναι επίσης γνωστές από άλλες μελέτες με γλυκοκορτικοστεροειδή σε επίμυες και επομένως αποτελούν δράσεις αυτής της κατηγορίας των φαρμάκων σε αυτό το είδος.

Η βουδεσονίδη δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα σε επίμυες. Σε κυοφορούντα ζώα, η βουδεσονίδη, όπως τα άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή, έχει αποδειχτεί ότι προκαλεί θάνατο του εμβρύου και ανωμαλίες στην εμβρυϊκή ανάπτυξη (μικρότερο μέγεθος νεογνών, καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης των εμβρύων και σκελετικές ανωμαλίες). Ορισμένα γλυκοκορτικοειδή έχουν αναφερθεί ότι προκαλούν υπερωϊσχιστία σε ζώα. Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών στον άνθρωπο δεν έχει τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 4.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Jorveza 0,5 mg και 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Όξινο κιτρικό δινάτριο
Νατριούχος δοκουσάτη
Μακρογόλη (6000)
Στεατικό μαγνήσιο
Μαννιτόλη (E 421)
Άνυδρο κιτρικό μονονάτριο
Ποβιδόνη (K25)
Όξινο ανθρακικό νάτριο
Σουκραλόζη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη αλουμινίου/αλουμινίου.

Jorveza 0,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Συσκευασίες των 20, 60, 90, 100 ή 200 δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα.

Jorveza 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Συσκευασίες των 20, 30, 60, 90, 100 ή 200 δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 (0)761 1514-0
Φαξ: +49 (0)761 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Jorveza 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

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 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08 Ιανουαρίου 2018
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27 Σεπτεμβρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ – 0,5 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jorveza 0,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
βουδεσονίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 0,5 mg βουδεσονίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει νάτριο. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

20 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
60 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
90 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
100 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
200 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην το μασάτε ή καταπίνετε.
Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1254/007 (20 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)
EU/1/17/1254/008 (60 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)
EU/1/17/1254/009 (90 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)
EU/1/17/1254/010 (100 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)
EU/1/17/1254/011 (200 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Jorveza 0,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΕΣ – 0,5 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jorveza 0,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
βουδεσονίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dr. Falk Pharma GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί – 1 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jorveza 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
βουδεσονίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 1 mg βουδεσονίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει νάτριο. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

20 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
30 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
60 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
90 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
100 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
200 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην το μασάτε ή καταπίνετε.
Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1254/001 (20 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)
EU/1/17/1254/002 (30 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)
EU/1/17/1254/003 (60 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)
EU/1/17/1254/004 (90 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)
EU/1/17/1254/005 (100 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)
EU/1/17/1254/006 (200 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Jorveza 1 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλες – 1 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jorveza 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
βουδεσονίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dr. Falk Pharma GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Jorveza 0,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Jorveza 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
βουδεσονίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Jorveza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Jorveza
3. Πώς να πάρετε το Jorveza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Jorveza
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Jorveza και ποια είναι η χρήση του

Το Jorveza περιέχει τη δραστική ουσία βουδεσονίδη, που είναι ένα κορτικοστεροειδές φάρμακο που μειώνει τη φλεγμονή.

Ενδείκνυται σε ενήλικες (ηλικίας άνω των 18 ετών) για τη θεραπεία της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας, η οποία είναι μια φλεγμονώδης κατάσταση του οισοφάγου που προκαλεί προβλήματα με την κατάποση τροφής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Jorveza

Μην πάρετε το Jorveza

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον ή τον φαρμακοποιό γιατρό σας πριν πάρετε το Jorveza εάν έχετε:

- φυματίωση
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- διαβήτη, ή εάν κάποιος στην οικογένειά σας έχει διαβήτη
- αποδυνάμωση των οστών (οστεοπόρωση)
- έλκη στο στομάχι ή στο πρώτο τμήμα του λεπτού εντέρου (πεπτικό έλκος)
- αυξημένη πίεση στα μάτια σας (η οποία μπορεί να προκαλέσει γλαύκωμα) ή προβλήματα στα μάτια όπως θολερότητα του φακού (καταρράκτη) ή εάν κάποιος στην οικογένειά σας έχει γλαύκωμα
- ηπατική νόσος.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρθηκαν παραπάνω, ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα και εάν εξακολουθεί να είναι σωστό για σας να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν εμφανιστεί οίδημα στο πρόσωπό σας, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα σας (χειλίλη, γλώσσα ή λαιμός) ή/και δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, σταματήστε να παίρνετε το Jorveza και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης, στα οποία μπορούν επίσης να περιλαμβάνονται το εξάνθημα και ο κνησμός (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Το Jorveza μπορεί να προκαλέσει τις τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών φαρμάκων και μπορεί να επηρεάσει όλα τα μέρη του σώματος, ιδιαίτερα όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο σε υψηλές δόσεις και για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 4).

Περαιτέρω προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Jorveza

- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε θολή όραση ή έχετε άλλα προβλήματα με την όρασή σας.

Λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Jorveza διότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα μπορεί να είναι εξασθενημένο:

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε μυκητιασικές λοιμώξεις του στόματος, του λαιμού και του οισοφάγου ή εάν νομίζετε ότι έχετε κάποια λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Τα συμπτώματα μυκητιασικής λοίμωξης μπορεί να είναι λευκές κηλίδες στο στόμα και στον λαιμό και δυσκολία στην κατάποση. Το συμπτώματα ορισμένων λοιμώξεων μπορεί να είναι ασυνήθιστα ή λιγότερο αισθητά.
- Μείνετε μακριά από ανθρώπους που γνωρίζετε ότι έχουν ανεμοβλογιά ή έρπη ζωστήρα (έρπη) εάν δεν είχατε ποτέ αυτές τις λοιμώξεις. Οι επιπτώσεις αυτών των ασθενειών μπορεί να είναι πολύ πιο βαριές κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Εάν έρθετε σε επαφή με οποιονδήποτε έχει ανεμοβλογιά ή έρπη, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας. Παρακαλούμε να αναφέρετε επίσης την κατάσταση εμβολιασμού σας στον γιατρό σας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν δεν είχατε έως τώρα ιλαρά και/ή πότε λάβατε τον τελευταίο σας εμβολιασμό για αυτήν την ασθένεια.
- Εάν πρέπει να εμβολιασθείτε παρακαλούμε να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας.
- Εάν γνωρίζετε ότι πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια χειρουργική επέμβαση παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Jorveza.

Το Jorveza μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ελέγχων της λειτουργίας των επινεφριδίων (δοκιμασία διέγερσης της αδρενοκορτικοτρόπου ορμόνης) που ορίζονται από τον γιατρό σας ή σε νοσοκομείο. Ενημερώστε τους γιατρούς σας ότι παίρνετε Jorveza πριν κάνετε τους όποιους ελέγχους.

Παιδιά και έφηβοι

Το Jorveza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει ακόμα μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Jorveza

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα από αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Jorveza και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Ιδιαίτερα:

- κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη (ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- κλαριθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων
- ριτοναβίρη και κομπισιστάτη (για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον HIV)
- οιστρογόνα (χρησιμοποιούνται για θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης ή αντισύλληψη)
- καρδιακές γλυκοσίδες όπως η διγοξίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- διουρητικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση της περίσσειας υγρών από τον οργανισμό).

Το Jorveza με τροφή και ποτό

Δεν πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο καθώς αυτό μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειές του.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε εκτός εάν έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας. Η βουδεσονίδη διέρχεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία και να μην θηλάζετε ή εάν θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία για την περίοδο που το μωρό σας θηλάζει.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Jorveza δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Jorveza περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 52 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε ημερήσια δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το Jorveza

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία οξέων επεισοδίων είναι δύο δισκία διασπειρόμενα στο στόμα του 1 mg (2 mg βουδεσονίδης) την ημέρα. Πάρτε ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα του 1 mg το πρωί και ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα του 1 mg το βράδυ.

Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων είναι δύο δισκία διασπειρόμενα στο στόμα των 0,5 mg (1 mg βουδεσονίδης) την ημέρα ή δύο δισκία διασπειρόμενα στο στόμα του 1 mg (2 mg βουδεσονίδης) την ημέρα, ανάλογα με την ανταπόκριση του οργανισμού σας στη θεραπεία. Πάρτε ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα το πρωί και ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα το βράδυ.

Τρόπος χορήγησης

Πάρτε το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα αμέσως μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία κυψέλης.

Να παίρνετε το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα μετά από ένα γεύμα.

Τοποθετήστε το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα στην άκρη της γλώσσας σας και κλείστε το στόμα σας. Πιέστε το απαλά επάνω στον ουρανίσκο σας με τη γλώσσα σας μέχρι να διαλυθεί τελείως (αυτό συνήθως διαρκεί τουλάχιστον δύο λεπτά, αλλά μπορεί να διαρκέσει έως 20 λεπτά). Καταπίνετε το διαλυμένο υλικό με το σάλιο λίγο-λίγο, καθώς το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα διαλύεται. ΜΗΝ πάρετε κάποιο υγρό μαζί με το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

Μη μασάτε ή καταπίνετε το αδιάλυτο δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

Μην τρώτε, πίνετε, βουρτσίζετε τα δόντια σας ή ξεπλένετε το στόμα σας για τουλάχιστον 30 λεπτά αφού πάρετε το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα. Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε πόσιμα διαλύματα, εκκεφώματα ή μασώμενα δισκία για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ή μετά τη χορήγηση του δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το φάρμακό σας λειτουργεί σωστά.

Νεφρικά και ηπατικά προβλήματα

Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Εάν έχετε ένα νεφρικό πρόβλημα, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Jorveza είναι κατάλληλο για σας. Σε περίπτωση που τα νεφρικά σας προβλήματα είναι σοβαρά, δεν πρέπει να πάρετε το Jorveza. Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατική πάθηση, δεν θα πρέπει να πάρετε το Jorveza.

Διάρκεια θεραπείας

Αρχικά, η θεραπεία σας πρέπει να διαρκέσει περίπου 6 έως 12 εβδομάδες.

Μετά τη θεραπεία του οξέος επεισοδίου, ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό και με ποια δόση θα συνεχίσετε να λαμβάνετε τη θεραπεία, ανάλογα με την κατάστασή σας και την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Jorveza από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα από τα κανονικά, πάρτε την επόμενη δόση σας όπως σας έχει συσταθεί. Μην πάρετε μικρότερη δόση. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε αμφιβολία. Αν μπορείτε, πάρτε μαζί σας το κουτί και αυτό το φύλλο οδηγιών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Jorveza

Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Jorveza

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν θέλετε να διακόψετε για ένα διάστημα ή να τερματίσετε πρόωρα τη θεραπεία σας. Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Συνεχίστε να λαμβάνετε το φάρμακό σας έως ότου ο γιατρός σας σας συμβουλέψει να σταματήσετε, ακόμη και εάν αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Jorveza και αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- οίδημα του προσώπου, ιδίως των βλεφάρων, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης του Jorveza:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- μυκητιασικές λοιμώξεις του οισοφάγου (που μπορεί να προκαλέσουν πόνο ή δυσφορία στην κατάποση)
- μυκητιασικές λοιμώξεις του στόματος και του λαιμού (τα συμπτώματα μπορεί να είναι λευκές κηλίδες).

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- καούρες
- δυσπεψία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- μυρμηκίαση ή μούδιασμα στο στόμα σας, ξηροστομία
- διαταραχή της γεύσης, αίσθημα καύσου στη γλώσσα

- πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα (κοιλιά)
- αίσθημα κόπωσης
- μειωμένη ποσότητα της ορμόνης κορτιζόλης στο αίμα σας
- ξηροφθαλμία
- δυσκολία στον ύπνο
- προβλήματα με τη γλώσσα
- επιχείλιος έρπης (στοματικός έρπης).

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- άγχος, διέγερση
- ζάλη
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- βήχας, ξηρότητα του λαιμού, πονόλαιμος, κοινό κρυολόγημα
- κοιλιακός πόνος (πόνος στην κοιλιά), κοιλιακή διάταση (φούσκωμα)
- δυσκολία στην κατάποση
- φλεγμονή του στομάχου, έλκη στο στομάχι
- οίδημα των χειλιών
- εξάνθημα, κνησμώνες εξάνθημα
- αίσθημα ξένου σώματος
- πόνος στο στόμα ή στον λαιμό
- επώδυνα ούλα
- μειωμένο επίπεδο οστεοκαλσίνης, αύξηση βάρους.

Αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες και είναι τυπικές με φάρμακα παρόμοια με το Jorveza (κορτικοστεροειδή), και μπορούν επομένως να εμφανιστούν επίσης με αυτό το φάρμακο. Η συχνότητα αυτών των συμβάντων είναι επί του παρόντος μη γνωστή:

- αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης
- σύνδρομο Cushing, το οποίο σχετίζεται με υπερβολική ποσότητα κορτικοστεροειδούς και προκαλεί στρογγυλότητα του προσώπου, αύξηση βάρους, αυξημένο σάκχαρο στο αίμα, συσσωρευση υγρών στους ιστούς (π.χ. πρησμένα πόδια), μειωμένο επίπεδο καλίου στο αίμα (υποκαλαιμία), διαταραχή του έμμηνου κύκλου στις γυναίκες, ανεπιθύμητη τριχοφυΐα στο σώμα των γυναικών, ανικανότητα, ραγάδες στο δέρμα, ακμή
- καθυστερημένη ανάπτυξη στα παιδιά
- αλλαγές στη διάθεση όπως κατάθλιψη, ευερεθιστότητα ή ευφορία
- ανησυχία με αυξημένη σωματική δραστηριότητα, επιθετικότητα
- αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο, πιθανώς με αυξημένη πίεση στα μάτια (οίδημα στον οπτικό δίσκο) στους εφήβους
- θολή όραση
- αυξημένος κίνδυνος θρόμβων του αίματος, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (το οποίο μπορεί να συμβεί όταν το φάρμακο διακοπεί μετά από μακροχρόνια χρήση)
- δυσκοιλιότητα, έλκη στο λεπτό έντερο
- φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιά και στην πλάτη
- εξάνθημα, ερυθρές κηλίδες από αιμορραγία του δέρματος, καθυστερημένη επούλωση πληγών, δερματικές αντιδράσεις, όπως δερματίτιδα εξ επαφής, μελάνιασμα
- πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις, μυϊκή αδυναμία, μυϊκές συσπάσεις
- αποδυνάμωση των οστών (οστεοπόρωση), βλάβη οστού λόγω κακής κυκλοφορίας του αίματος (οστεονέκρωση)
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια

του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Jorveza

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην πάρετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Jorveza

Jorveza 0,5 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

- Η δραστική ουσία είναι η βουδεσονίδη. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 0,5 mg βουδεσονίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι όξινο κιτρικό δινάτριο, νατριούχος δοκουσάτη, μακρογόλη (6000), στεατικό μαγνήσιο, μαννιτόλη (E 421), άνυδρο κιτρικό μονονάτριο, ποβιδόνη (K25), όξινο ανθρακικό νάτριο και σουκραλόζη (βλ. επίσης παράγραφο 2, «Το Jorveza περιέχει νάτριο»).

Jorveza 1 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

- Η δραστική ουσία είναι η βουδεσονίδη. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 1 mg βουδεσονίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι όξινο κιτρικό δινάτριο, νατριούχος δοκουσάτη, μακρογόλη (6000), στεατικό μαγνήσιο, μαννιτόλη (E 421), άνυδρο κιτρικό μονονάτριο, ποβιδόνη (K25), όξινο ανθρακικό νάτριο και σουκραλόζη (βλ. επίσης παράγραφο 2, «Το Jorveza περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Jorveza και περιεχόμενα της συσκευασίας

Jorveza 0,5 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

Τα Jorveza 0,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι λευκά, στρογγυλά, δύο όψεων. Είναι χαραγμένα με την ένδειξη «0.5» στη μία πλευρά. Παρέχονται σε κυψέλες σε συσκευασίες με 20, 60, 90, 100 ή 200 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.

Jorveza 1 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

Τα Jorveza 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι λευκά, στρογγυλά, δύο όψεων δισκία. Παρέχονται σε κυψέλες σε συσκευασίες με 20, 30, 60, 90, 100 ή 200 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Τέλ/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.
Τέλ/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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska**România**

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.