

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jorveza 0,5 mg suus dispergeeruvad tabletid
Jorveza 1 mg suus dispergeeruvad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Jorveza 0,5 mg suus dispergeeruvad tabletid

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 0,5 mg budesoniidi.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks 0,5 mg suus dispergeeruv tablett sisaldab 26 mg naatriumi.

Jorveza 1 mg suus dispergeeruvad tabletid

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 1 mg budesoniidi.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks 1 mg suus dispergeeruv tablett sisaldab 26 mg naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suus dispergeeruv tablett

Jorveza 0,5 mg suus dispergeeruvad tabletid

Valged ümmargused lamedad suus dispergeeruvad tabletid, mille läbimõõt on 7,1 mm ja paksus 2,2 mm. Nende ühel küljel on pimetrükk „0.5“.

Jorveza 1 mg suus dispergeeruvad tabletid

Valged ümmargused lamedad suus dispergeeruvad tabletid, mille läbimõõt on 7,1 mm ja paksus 2,2 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Jorveza on näidustatud täiskasvanutele (vanemad kui 18-aastased) eosinofiilse ösofagiidi raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi selle ravimpreparaadiga peab alustama gastroenteroloog või eosinofiilse ösofagiidi diagnoosimis- ja ravikogemusega arst.

Annustamine

Remissiooni induktsioon

Soovitav ööpäevane annus on 2 mg budesoniidi, üks 1 mg tablett hommikul ja üks 1 mg tablett õhtul.

Induktsioonravi kestab üldjuhul 6 nädalat. Patsientidel, kellel ei teki 6 ravinädala jooksul piisavat ravivastust, võib ravi pikendada kuni 12 nädalani.

Remissiooni säilitamine

Soovitav ööpäevane annus on 1 mg budesoniidi raviskeemiga üks 0,5 mg tablett hommikul ja üks 0,5 mg tablett õhtul või 2 mg budesoniidi raviskeemiga üks 1 mg tablett hommikul ja üks 1 mg tablett õhtul olenevalt patsiendi ravivajadusest.

Säilitusannus 1 mg budesoniidi kaks korda ööpäevas on soovitatav patsientidele, kellel on anamneesis pikaajaline haigus ja/või haiguse ägedas faasis ulatuslik ösofageaalne põletik, vt ka lõik 5.1.

Säilitusravi kestuse otsustab raviarst.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientide kohta hetkel andmed puuduvad. Kuna budesoniid ei eritu neerude kaudu, võib kerge kuni mõõduka kahjustusega patsiente ravida ettevaatusega samade annustega nagu ilma neerukahjustuseta patsiente. Raske neerukahjustusega patsientidel ei ole budesoniidi kasutamine soovitatav.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientide ravimisel muude budesoniidi sisaldavate ravimitega budesoniidisaldus suurenes. Muid maksakahjustuse erinevaid raskusastmeid hindavaid süsteemseid uuringuid ei ole aga saadaval. Maksakahjustusega patsiente ei tohi ravida (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Lapsed

Jorveza ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Suukaudne.

Suus dispergeeruv tablett tuleb võtta kohe pärast selle eemaldamist blisterpakendist.

Suus dispergeeruv tablett tuleb võtta pärast sööki.

See tuleb panna keele tippu ja õrnalt suulakke suruda, kus see laguneb. Selleks kulub tavaliselt vähemalt kaks minutit, kuid võib kuluda ka kuni 20 minutit. Tableti dispergeerumisprotsess algab pärast Jorveza kokkupuudet süljega ja see stimuleerib sülje edasist eritumist. Budesoniidiga küllastunud sülg tuleb suus dispergeeruva tableti lagunemise ajal vähehaaval alla neelata. Suus dispergeeruvat tabletti ei tohi võtta koos vedeliku ega toiduga.

Enne söömist või joomist või suuhügieeni protseduure tuleb oodata vähemalt 30 minutit. Mis tahes suukaudseid lahuseid, spreiseid või närimistablette tuleb kasutada vähemalt 30 minutit enne või pärast Jorveza manustamist.

Suus dispergeeruvaid tablette ei tohi närida ega lahustumata alla neelata. Nende meetmetega tagatakse süljes leiduvate mutsiinide adhesiivse toime abil söögitoru limaskestast optimaalne kokkupuude toimeainega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Infektsioonid

Põletikulise reaktsiooni ja immuunsuse pärssimine suurendab vastuvõtlikkust infektsioonide suhtes ja nende raskusastet. Infektsioonide sümptomid võivad olla atüüpilised või varjatud.

Jorvezaga läbi viidud kliinilistes uuringutes esines oraalset, orofarüingeaalset ja ösofageaalset kandidiaasi väga sageli (vt lõik 4.8).

Näidustuse korral võib suu ja kõri sümptomaatilist kandidiaasi ravida paikse või süsteemse seenevastase raviga ilma Jorvezaga ravi katkestamata.

Glükokortikosteroididega ravitavatel patsientidel võib tuulerõugete, vöötohatise ja leetrite kulg raskeneda. Neid haigusi varem mittepõdenud patsientide puhul tuleb kontrollida, kas neid on selle haiguse vastu vaktsineeritud, ja kokkupuudet nende haigustega tuleb eriti hoolikalt vältida.

Vaktsiinid

Elusvaktsiinide ja glükokortikosteroidide koosmanustamist tuleb vältida, kuna see võib vähendada immuunvastust vaktsiinidele. Antikehareaktsioon muudele vaktsiinidele võib väheneda.

Patsientide erirühmad

Patsientidel, kellel on tuberkuloos, hüpertensioon, suhkurdiabeet, osteoporoos, peptiline haavand, glaukoom, katarakt või kelle pereanamneesis on esinenud diabeeti või glaukoomi, võib olla suurem süsteemsete glükokortikosteroidide kõrvaltoimete tekkerisk (vt allpool ja lõik 4.8) ning neid tuleb seetõttu jälgida selliste kõrvaltoimete suhtes.

Maksafunktsiooni nõrgenemine võib avaldada toimet budsoniidi eritumisele, põhjustades süsteemse eksoptsiooni suurenemist. Kõrvaltoimete (süsteemsete glükokortikosteroidide kõrvaltoimete) tekkerisk suureneb. Süsteemseid andmeid ei ole aga saadaval. Maksakahjustusega patsiente ei tohi seetõttu ravida.

Glükokortikosteroidide süsteemsed toimed

Võivad tekkida glükokortikosteroidide süsteemsed toimed (nt Cushingi sündroom, neerupealiste supressioon, kasvupeetus, katarakt, glaukoom, luu mineraalse tiheduse vähenemine ja paljud psühhiaatrilised häired) (vt ka lõik 4.8). Need kõrvaltoimed sõltuvad ravi kestusest, samaaegsest ja eelnevast ravist glükokortikosteroididega ja individuaalsest vastuvõtlikkusest.

Angioödeem

Jorveza kasutamisel on teatatud angioödeemist, peamiselt osana allergilistest reaktsioonidest, mis hõlmasid lõövet ja sügelust. Angioödeemi nähtude täheldamisel tuleb ravi katkestada.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemse ja paikse kasutamise korral võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil esinevad sümptomid nagu hägusnägemine või muud nägemishäired, tuleb kaaluda patsiendi saatmist silmaarsti juurde, et välja selgitada võimalikud põhjused, mis võivad olla muu hulgas katarakt, glaukoom või haruldased haigused nagu tsentraalne seroosne korioretinopaatia (*central serous*

chorioretinopathy, CSCR), millest on teatatud kortikosteroidide süsteemse ja paikse kasutamise järgselt.

Muu

Glükokortikosteroidid võivad pärssida hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealise (*hypothalamic-pituitary-adrenal*, HPA) telje funktsiooni ja vähendada stressivastust. Kui patsientidel esineb operatsioonidest või muudest põhjustest tingitud stressi, on soovitatav täiendav süsteemne glükokortikosteroidravi.

Samaaegset ravi ketokonasooli või muude CYP3A4 inhibiitoritega tuleb vältida (vt lõik 4.5).

Koostoime seroloogiliste analüüsidega

Kuna ravi budesoniidiga võib pärssida neerupealiste funktsiooni, võib hüpofüüsi puudulikkuse diagnoosimiseks tehtav AKTH stimulatsiooni analüüs anda valetulemusi (madalad väärtused).

Naatriumisaldus

Jorveza 0,5 mg ja 1 mg suus dispergeeruvad tabletid sisaldavad 52 mg naatriumi ööpäevases annuses, mis on võrdne 2,6%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

CYP3A4 inhibiitorid

Samaaegne ravi tugevate CYP3A inhibiitoritega, nagu ketokonasool, ritonaviir, itrakonasool, klaritromütsiin, kobitsistaat ja greibimahl, võib põhjustada budesoniidi plasmakontsentratsioonide märkimisväärset suurenemist ning suurendab eeldatavalt süsteemsete kõrvaltoimete tekkeriski. Seetõttu tuleb samaaegset manustamist vältida, välja arvatud juhul, kui kasu ületab süsteemse kortikosteroidi kõrvaltoimete tekkeriski, kuid sel juhul peab patsiente jälgima süsteemse kortikosteroidi kõrvaltoimete suhtes.

Samaaegsel manustamisel suurendas ketokonasooli suukaudne annus 200 mg üks kord ööpäevas budesoniidi (üks 3 mg annus) plasmakontsentratsiooni ligikaudu 6 korda. Kui ketokonasooli manustati ligikaudu 12 tundi pärast budesoniidi, suurenes budesoniidi plasmakontsentratsioon ligikaudu 3 korda.

Östrogeenid, suukaudsed rasestumisvastased vahendid

Plasmakontsentratsiooni suurenemist ja glükokortikosteroidide tugevamat toimet on kirjeldatud naistel, kes said ka östrogeene või suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid. Budesoniidi ja samaaegselt võetavate väikseannuseliste suukaudsete kombineeritud rasestumisvastaste vahendite korral ei ole sellist toimet täheldatud.

Südameglükosiidid

Glükosiidide toime võib kaaliumidefitsiidi tõttu võimendada. See on glükokortikoidide võimalik ja teadaolev kõrvaltoime.

Salureetikumid

Kooskasutamine glükokortikoididega võib kiirendada kaaliumi eritumist ja põhjustada hüpokaleemia süvenemist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui Jorvezaga raviks puuduvad kaalukad põhjused, tuleb raseduse ajal selle kasutamist vältida. Inimestel on raseduse tulemuste kohta pärast budesoniidi suukaudset manustamist vähe andmeid. Kuigi paljude raseduste kohta saadud andmeil ei ole inhaleeritava budesoniidi kasutamisel kahjulikke kõrvaltoimeid, on budesoniidi maksimaalne plasmakontsentratsioon Jorveza kasutamisel eeldatavalt kõrgem kui inhaleeritava budesoniidi kasutamisel. Tiinetel loomadel on budesoniid sarnaselt teistele glükokortikosteroididele põhjustanud häireid loote arengus (vt lõik 5.3). Selle tähtsus inimesele ei ole tõestatud.

Imetamine

Budesoniid eritub rinnapiima (saadaval on eritumise andmed inhaleeritava ravimi kasutamisel). Samas, kui Jorvezat võetakse suukaudselt terapeutilises vahemikus, on oodata ainult nõrka toimet rinnaga toidetavale lapsele. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Jorvezaga, tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Andmed budesoniidi toime kohta inimese viljakusele puuduvad. Loomkatsetes ravi budesoniidiga fertiilsust ei mõjutanud (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Jorveza ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Jorveza kliinilistes uuringutes olid suu, neelu ja söögitoru seeninfektsioonid kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed. Kliinilistes uuringutes BUL-1/EEA ja BUL-2/EER esines Jorvezaga ravitud 268 patsiendist 44-1 (16,4%) seeninfektsiooni kahtlus, millega seotud kliinilised sümptomid olid kerge või mõõduka intensiivsusega. Infektsioonide koguarv (sh need, mis diagnoositi endoskoopiliselt ja histoloogiliselt, ilma sümptomiteta) oli 92, neid esines 72 patsiendil 268-st (26,9%). Pikaajaline kuni 3-aastane ravi Jorvezaga (48 nädalat uuringus BUL-2/EER, millele järgnes 96-nädalane avatud ravi) ei suurendanud kõrvaltoimete, sealhulgas lokaalse kandidiaasi esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Allolevas tabelis on loetletud Jorveza kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed. Andmed on esitatud MedDRA organsüsteemide ja esinemissageduse järgi. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

| MedDRA organsüsteem | Väga sage | Sage | Aeg-ajalt |
|----------------------------------|---|------|----------------------------|
| Infektsioonid ja infestatsioonid | Ösofageaalne kandidiaas, oraalne ja/või orofarüingeaalne kandidiaas | | Nasofarüingiit, farüingiit |

| | | | |
|--|--|---|---|
| Immuunsüsteemi häired | | | Angioödeem |
| Psühhiaatrilised häired | | Unehäire | Ärevus, ärrituvus |
| Närvisüsteemi häired | | Peavalu, düsgeusia | Peapööritus |
| Silma kahjustused | | Silmakuivus | |
| Vaskulaarsed häired | | | Hüpertensioon |
| Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired | | | Köha, kurgu kuivus, orofarüngeaalne valu |
| Seedetrakti häired | | Gastroösofageaalne reflukshaigus, iiveldus, oraalne paresteesia, düspepsia, valu ülakõhus, suukuivus, glossodüünia, keele häired, huuleherpes | Kõhuvalu, kõhupuhitus, düsfaagia, erosiivne gastriit, maohaavand, huulte turse, igemevalu |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | | | Lööve, urtikaaria |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | | Kurnatus | Võõrkeha tunne |
| Uuringud | | Kortisoolisisalduse vähenemine veres | Osteokaltsiinisalduse vähenemine, kehakaalu suurenemine |

Järgmised ravimiklassi (kortikosteroidid, budesoniid) teadaolevad kõrvaltoimed võivad esineda ka Jorveza kasutamisel (esinemissagedus = teadmata).

| MedDRA organsüsteem | Kõrvaltoimed |
|---|--|
| Immuunsüsteemi häired | Infektsiooni suurenenud tekkerisk |
| Endokriinsüsteemi häired | Cushingi sündroom, neerupealiste supressioon, kasvupeetus lastel |
| Ainevahetus- ja toitumishäired | Hüpokaleemia, hüperglükeemia |
| Psühhiaatrilised häired | Depressioon, ärrituvus, eufooria, psühhomotoorne hüperaktiivsus, agressiivsus |
| Närvisüsteemi häired | Aju pseudotuumor, sh papillödeem noorukitel |
| Silma kahjustused | Glaukoom, katarakt (sh subkapsulaarne katarakt), hägusnägemine, tsentraalne seroosne korioretinopaatia (CSCR) (vt ka lõik 4.4) |
| Vaskulaarsed häired | Suurenenud tromboosirisk, vaskuliit (võõrutussündroom pärast pikaajalist ravi) |
| Seedetrakti häired | Kaksteistsõrmiksoolehaavand, pankreatiit, kõhukinnisus |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | Allergiline eksanteem, petehhiad, haavade paranemise aeglustumine, kontaktdermatiit, ekhümoos |
| Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused | Lihase- ja liigesevalu, lihasnõrkus ja tõmblused, osteoporoos, osteonekroos |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | Halb enesetunne |

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Lühiajalise üleannustamise korral ei ole erakorraline arstiabi vajalik. Spetsiifilist antidooti ei ole. Järgnev ravi peab olema sümptomaatiline ja toetav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõhulahtisuse-, soolepõletiku- ja sooleinfektsioonivastased ained, lokaalselt toimivad kortikosteroidid, ATC-kood: A07EA06

Toimemehhanism

Budesoniid on halogeenimata glükokortikosteroid, mille põletikuvastane põhitoeime avaldub glükokortikoidireseptoriga seondumise tagajärjel. Eosinofiilse ösofagiidi ravimisel Jorvezaga inhibeerib budesoniid paljude antigeenidest stimuleeritud proinflammatoorsete signaalmolekulide (nt tüümuse stromaalne lümfopoetiin, interleukiin-13 ja eotaksiin-3) sekretsiooni söögitoru epiteelis, mille tulemusel vähenevad märkimisväärselt söögitoru eosinofiilsed põletikulised infiltraadid.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Randomiseeritud platseebokontrolliga topeltpimedas III faasi kliinilises uuringus (BUL-1/EEA), kus osales 88 aktiivse eosinofiilse ösofagiidiga täiskasvanud patsienti (randomiseerimise suhe: 2:1) ja kellele manustati 6 nädala jooksul kaks korda ööpäevas 1 mg budesoniidi suus dispergeeruva tableti kujul, tekkis kliinilispatoloogiline remissioon (määratletud nii söögitoru biopsias maksimaalse skooriga < 16 eosinofiili/mm² suure võimsusega vaateväljas kui ka puuduvate või minimaalsete düsfaagia- või valunähtudega neelamise ajal) kokku 34-l patsiendil 59-st (57,6%) võrreldes 0/29 patsiendiga (0%) platseeborühmas. Avatud jätku-uuringus, kus topeltpimedas faasis remissiooni mittaavutanud patsientidele manustati 6 nädala jooksul kaks korda ööpäevas 1 mg budesoniidi suus dispergeeruva tableti kujul, suurenes kliinilispatoloogilise remissiooniga patsientide osakaal 84,7%-ni.

Randomiseeritud, platseebokontrolliga topeltpimedas III faasi kliinilises uuringus (BUL-2/EER) osales 204 kliinilispatoloogilises remissioonis eosinofiilse ösofagiidiga täiskasvanud patsienti, kes randomiseeriti saama 48 nädala jooksul ravi budesoniidi 0,5 mg annusega kaks korda ööpäevas (*bis in die*, BID), budesoniidi 1 mg annusega BID või platseebot (kõigile manustati suus dispergeeruvaid tablette). Esmane tulemusnäitaja oli õnnestunud raviga patsientide osakaal; ravi ebaõnnestumine määratleti järgmiselt: kliiniline taasteke (vastavalt düsfaagia raskusaste või valu neelamisel 0...10-punktilisel hindamisskaalal ≥ 4 punkti) ja/või histoloogiline taasteke (maksimaalselt ≥ 48 eosinofiili/mm² suure võimsusega vaateväljas) ja/või söögitoru ummistus, mis vajab endoskoopilist sekkumist, ja/või endoskoopilise dilatatsiooni vajadus ja/või ravi enneaegne katkestamine mis tahes põhjusel. Ravi oli 48. nädalal oluliselt sagedamini õnnestunud 0,5 mg BID rühma (73,5%) ja 1 mg BID rühma patsientidel (75,0%) võrreldes platseeborühma patsientidega (4,4%).

Kõige täpsema teisese tulemusnäitaja – haiguse püsiva remissiooni, st püsiva kliinilise, püsiva endoskoopilise ja histoloogilise remissiooni korral ilmnes kliiniliselt oluliselt suurem efektiivsus 1 mg BID rühmas (52,9%) võrreldes 0,5 mg BID rühmaga (39,7%), mis näitas, et budesoniidi suurem annus aitab kaasa haiguse püsiva remissiooni saavutamisele ja säilitamisele.

Topeltpimedale perioodile järgnes valikuline 96-nädalane avatud ravi periood, kus soovitatav annus oli 0,5 mg budesoniidi BID või kuni 1 mg budesoniidi BID. Rohkem kui 80%-l patsientidest säilis kliiniline remissioon (määratletud kui iganädalane eosinofiilse ösofagiidi aktiivsuse indeks (pro) ≤ 20) kogu 96-nädalase perioodi jooksul, samas kui ainult 2 patsienti 166-st (1,2%) kogesid toidu mõju. Lisaks säilis 40 patsiendil 49-st (81,6%) sügav histoloogiline remissioon (0 eosinofiili/mm² suure võimsusega vaateväljas kõigi biopsiate korral) uuringu BUL-2/EER algusest kuni 96-nädalase avatud raviperioodi lõpuni. Kuni 3-aastase perioodi jooksul (st 96-nädalane avatud ravi Jorvezaga pärast 48-nädalast topeltpimedat säilitusravi Jorvezaga) efektiivsuse vähenemist ei täheldatud.

Teave täheldatud kõrvaltoimete kohta vt lõik 4.8.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast Jorveza manustamist imendus budesoniid kiiresti. Farmakokineetika andmeil on pärast kahes erinevas uuringus 1 mg budesoniidi ühekordse annuse manustamist tervetele paastunud inimestele viivitusaja mediaan 0,17 tundi (vahemik 0,00...0,52 tundi) ja mediaanne aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni 1,00...1,22 tundi (vahemik 0,50...2,00 tundi). Keskmise maksimaalne plasmakontsentratsioon oli 0,44...0,49 ng/ml (vahemik 0,18...1,05 ng/ml) ja plasmakontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC_{0...∞}) oli 1,50...2,23 hr*ng/ml (vahemik 0,81...5,14 hr*ng/ml).

Eosinofiilse ösofagiidiga, paastunud patsientide üksikannuse farmakokineetika andmed on saadaval budesoniidi 4 mg annuse kohta: viivitusaja mediaan 0,00 tundi (vahemik 0,00...0,17), mediaanne aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni 1,00 tund (vahemik 0,67...2,00 tundi), maksimaalne plasmakontsentratsioon $2,56 \pm 1,36$ ng/ml ning AUC₀₋₁₂ oli $8,96 \pm 4,21$ hr*ng/ml.

Võrreldes tervete uuringus osalejatega suurenes patsientide maksimaalne plasmakontsentratsioon 35% ja AUC₀₋₁₂ 60%.

On ilmnunud, et süsteemne kontsentratsioon (C_{max} ja AUC) sõltub annusest nii 0,5 mg suus dispergeeruvate tablettide kui ka 1 mg suus dispergeeruvate tablettide puhul.

Jaotumine

Näiv jaotusruumala oli pärast 1 mg budesoniidi suukaudset manustamist tervetele uuringus osalejatele $35,52 \pm 14,94$ l/kg ning pärast 4 mg budesoniidi manustamist eosinofiilse ösofagiidiga patsientidele $42,46 \pm 23,90$ l/kg. Seondumine plasmavalkudega on umbes 85...90%.

Biotransformatsioon

Eosinofiilse ösofagiidiga patsientidel on budesoniidi ainevahetus aeglasem kui tervetel uuringus osalejatel, mille tagajärjel budesoniidi plasmakontsentratsioon suureneb.

Budesoniid läbib CYP3A4 vahendusel ulatusliku biotransformatsiooni peensoole limaskestas ja maksas, muundudes madala glükokortikosteroidse toimega metaboliitideks. Peamiste metaboliitide nagu 6β-hüdroksübudesoniidi ja 16α-hüdroksübudesoniidi glükokortikosteroidne toime on väiksem kui 1% budesoniidi toimest. CYP3A5 panus budesoniidi ainevahetusse on ebaoluline.

Eritumine

Tervetel uuringus osalejatel (kes saavad 1 mg budesoniidi) on eritumise poolväärtusaja mediaan 2...3 tundi ja eosinofiilse ösofagiidiga patsientidel (kes saavad 4 mg budesoniidi) 4...5 tundi. Budesoniidi kliirens on tervetel uuringus osalejatel ligikaudu 13...15 l/tunnis/kg ja eosinofiilse

ösofagiidiga patsientidel $6,54 \pm 4,4$ l/tunnis/kg. Budesoniid eritub neerude kaudu ainult marginaalsel määral kui üldse. Uriinis budesoniidi ei tuvastatud, ainult budesoniidi metaboliite.

Maksakahjustus

Oluline osa budesoniidist metaboliseeritakse maksas CYP3A4 vahendusel. Raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel on budesoniidi süsteemne ekspositsioon märkimisväärselt suurenenud. Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole Jorvezat uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Budesoniidi ägeda, subkroonilise ja korduvtoksilisuse uuringute prekliinilised andmed näitasid harknäärme ja neerupealise koore atrofiaid ning eelkõige lümfotsüütide arvu vähenemist.

Budesoniid oli mitmetes *in vitro* ja *in vivo* analüüsidest mittemutageenne.

Rottidel läbiviidud budesoniidi korduvtoksilisuse uuringutes leiti mõnevõrra suuremal arvul basofiilseid haiguskoldeid maksas ning kartsinogeensuse uuringutes täheldati esmaste hepatotsellulaarsete kasvajat, astrotsütoomide (isastel rottidel) ja rinnanäärme kasvajat (emastel rottidel) esinemissageduse suurenemist. Need kasvajad on ilmselt tingitud konkreetsest steroidretseptorite toimest, suurenenud metaboolsest koormusest ja anaboolsest toimest maksale, kusjuures selliseid toimeid on täheldatud ka teistes rottidega läbi viidud glükokortikosteroidide uuringutes, mis viitab iseloomulikule liigipõhisele toimele.

Budesoniidil puudus toime rottide fertiilsusele. Tiinetel loomadel on budesoniid sarnaselt teistele glükokortikosteroididele põhjustanud lootesurma ja häireid loote arengus (väiksema suurusega pesakonnad, loote emakasisene kasvupeetus ja skeleti arenguhäired). Mõned glükokortikoidid on põhjustanud suulaelõhe tekkimist loomadel. Nende leidude kliiniline tähtsus inimesele ei ole tõestatud (vt lõik 4.6).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Jorveza 0.5 m ja 1 mg suus dispergeeruvad tabletid

Dinaatriumvesiniktsitraat
Naatriumdokusaat
Makrogool (6000)
Magneesiumstearaat
Mannitool (E 421)
Veevaba mononaatriumtsitraat
Povidoon (K25)
Naatriumvesinikkarbonaat
Sukraloos

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alu/Alu-blistar.

Jorveza 0,5 mg suus dispergeeruvad tabletid

Pakendi suurused: 20, 60, 90, 100 või 200 suus dispergeeruvat tabletti.

Jorveza 1 mg suus dispergeeruvad tabletid

Pakendi suurused: 20, 30, 60, 90, 100 või 200 suus dispergeeruvat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Säilitamise eritingimused

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Jorveza 1 mg suus dispergeeruvad tabletid

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 suus dispergeeruvad tabletid

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08. jaanuar 2018

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27. september 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp – 0,5 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jorveza 0,5 mg suus dispergeeruvad tabletid
budesoniid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 0,5 mg budesoniidi.

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumi. Lisateabe saamiseks vaadake infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

suus dispergeeruv tablett

20 suus dispergeeruvat tabletti
60 suus dispergeeruvat tabletti
90 suus dispergeeruvat tabletti
100 suus dispergeeruvat tabletti
200 suus dispergeeruvat tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Tablette ei tohi närida ega alla neelata.
Kasutada vastavalt arsti juhistele.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1254/007 (20 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/17/1254/008 (60 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/17/1254/009 (90 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/17/1254/010 (100 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/17/1254/011 (200 suus dispergeeruvat tabletti)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Jorveza 0,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blistrid – 0,5 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jorveza 0,5 mg suus dispergeeruvad tabletid
budesoniid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dr. Falk Pharma GmbH

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp – 1 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jorveza 1 mg suus dispergeeruvad tabletid
budesoniid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 1 mg budesoniidi.

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumi. Lisateabe saamiseks vaadake infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

suus dispergeeruv tablett

20 suus dispergeeruvat tabletti
30 suus dispergeeruvat tabletti
60 suus dispergeeruvat tabletti
90 suus dispergeeruvat tabletti
100 suus dispergeeruvat tabletti
200 suus dispergeeruvat tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Tablette ei tohi närida ega alla neelata.
Kasutada vastavalt arsti juhistele.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1254/001 (20 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/17/1254/002 (30 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/17/1254/003 (60 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/17/1254/004 (90 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/17/1254/005 (100 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/17/1254/006 (200 suus dispergeeruvat tabletti)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Jorveza 1 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blistrid – 1 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jorveza 1 mg suus dispergeeruvad tabletid
budesoniid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dr. Falk Pharma GmbH

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile
Jorveza 0,5 mg suus dispergeeruvad tabletid
Jorveza 1 mg suus dispergeeruvad tabletid
budesoniid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Jorveza ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Jorveza võtmist
3. Kuidas Jorvezat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Jorvezat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Jorveza ja milleks seda kasutatakse

Jorveza sisaldab toimeainet budesoniidi, mis on põletikku vähendav kortikosteroid.

Seda kasutatakse eosinofiilse ösofagiidi (söögitoru põletikuline haigusseisund, mis põhjustab neelamisprobleeme) raviks täiskasvanutel (vanemad kui 18-aastased).

2. Mida on vaja teada enne Jorveza võtmist

Ärge võtke Jorvezat

- kui olete budesoniidi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Jorveza võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on:

- tuberkuloos;
- kõrge vererõhk;
- diabeet, või kui kellelgi teie peres on diabeet;
- luude nõrgenemine (osteoporoos);
- mao- või peensoole esimese osa haavand (peptiline haavand);
- silmasisese rõhu tõus (mis võib põhjustada glaukoomi) või silmaprobleemid, nt läätse hägusus (katarakt) või kui kellelgi teie peres on glaukoom;
- maksahaigused.

Kui teil esineb ükskõik milline ülal loetletud haigusseisund, võib teil olla suurem risk kõrvaltoimete tekkeks. Teie arst otsustab, milliseid meetmeid kasutada ja kas selle ravimi võtmine on teile jätkuvalt sobiv.

Kui teil tekib näoturse, eriti suu piirkonnas (huulte, keele või kõri turse) ja/või hingamis- või neelamisraskused, lõpetage Jorveza võtmine ja pöörduge kohe arsti poole. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud, mis võivad hõlmata ka löövet ja sügelust (vt ka lõik 4).

Jorveza võib põhjustada kortikosteroidpreparaatidele tüüpilisi kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada kõiki kehaosi, eriti juhul, kui kasutate Jorvezat suurtes annustes ja pikema aja vältel (vt lõik 4).

Täiendavad ettevaatusabinõud Jorvezaga ravi ajal

- Võtke ühendust oma arstiga, kui teie nägemine muutub häguseks või kui teil on muud nägemishäired.

Jorvezaga ravi ajal tuleb kasutusele võtta järgmised ettevaatusabinõud, kuna teie immuunsüsteem võib olla nõrgenenud.

- Teatage oma arstile, kui teil tekib selle ravimi võtmise ajal suu, kõri ja söögitoru seeninfektsioon või kui kahtlustate mis tahes nakkushaigust. Seeninfektsiooni sümptomiteks võivad olla valged laigud suus ja kõris ning neelamisraskused. Mõne infektsiooni sümptomid võivad olla ebatavalised või vähem märgatavad.
- Vältige kokkupuudet inimestega, kellel on tuulerõuged või *herpes zoster* (vöötohatis), kui te ei ole neid nakkushaiguseid kunagi põdenud. Nende haiguste mõju võib selle ravimi võtmise ajal olla palju tõsisem. Kui puutute kokku tuulerõugete või vöötohatisega, pöörduge otsekohe oma arsti poole. Teavitage oma arsti ka oma vaksineerimistest.
- Rääkige oma arstile, kui te ei ole veel leetreid põdenud ja/või kas ja millal teid selle haiguse vastu viimati vaksineeriti.
- Kui vajate vaksineerimist, rääkige kõigepealt oma arstiga.
- Kui teate, et teil seisab ees operatsioon, rääkige oma arstile, et võtate Jorvezat.

Jorveza võib mõjutada teie arsti poolt haiglas määratud neerupealiste funktsiooniuuringuid (AKTH stimulatsiooni analüüs). Enne mis tahes uuringu tegemist rääkige oma arstidele, et võtate Jorvezat.

Lapsed ja noorukid

Jorvezat ei soovitata kasutada lastel ega alla 18-aastastel noorukitel. Alla 18-aastastel lastel ei ole selle ravimi kasutamist veel uuritud.

Muud ravimid ja Jorveza

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned neist ravimitest võivad Jorveza toimet tugevdada ja teie arst võib soovida teid selliste ravimite kasutamise korral põhjalikumalt jälgida.

Eelkõige:

- ketokonasool või itrakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- klaritromütsiin, antibiootikum, mida kasutatakse nakkuste raviks;
- ritonaviir ja kobitsistaat (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks);
- östrogeenid (kasutatakse hormoonasendusraviks või kontratseptsiooniks).
- südameglükosiidid nagu digoksiin (südamehaiguste raviks kasutatavad ravimid);
- diureetikumid (kehast liigse vedeliku väljutamiseks).

Jorveza koos toidu ja joogiga

Selle ravimi võtmise ajal ei tohi juua greibimahla, sest see võib ravimi kõrvaltoimeid süvendada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage seda ravimit raseduse ajal ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.

Ärge kasutage seda ravimit rinnaga toitmise ajal ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Budesoniid eritub rinnapiima minimaalses koguses. Teie arst aitab teil otsustada, kas peate jätkama ravi ja mitte rinnaga toitma või peate rinnaga toitmise ajaks ravi peatama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole oodata, et Jorveza mõjutaks autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Jorveza sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 52 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisaine) ühes ööpäevases annuses. See on võrdne 2,6%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Jorvezat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ägedate episoodide raviks soovitatav annus on kaks 1 mg suus dispergeeruvat tabletti (2 mg budesoniidi) ööpäevas. Võtke üks 1 mg suus dispergeeruv tablett hommikul ja üks 1 mg suus dispergeeruv tablett õhtul.

Edasiste episoodide tekke vältimiseks soovitatav annus on kaks 0,5 mg suus dispergeeruvat tabletti (1 mg budesoniidi) ööpäevas või kaks 1 mg suus dispergeeruvat tabletti (2 mg budesoniidi) ööpäevas, olenevalt teie organismi ravivastusest. Võtke üks suus dispergeeruv tablett hommikul ja üks suus dispergeeruv tablett õhtul.

Manustamisviis

Võtke suus dispergeeruv tablett kohe pärast selle eemaldamist blisterpakendist.

Võtke suus dispergeeruv tablett pärast sööki.

Asetage suus dispergeeruv tablett keele tippu ja sulgege suu. Suruge see keelega õrnalt suulakke, kuni see täielikult laguneb (selleks kulub tavaliselt vähemalt umbes kaks minutit, kuid võib kuluda ka kuni 20 minutit). Lagunenud aine tuleb suus dispergeeruva tableti lagunemise ajal koos süljega vähehaaval alla neelata.

ÄRGE võtke suus dispergeeruva tabletiga koos ühtegi vedelikku.

Ärge lagunemata suus dispergeeruvaid tablette närige ega neelake alla.

Ärge sööge, jooge, peske hambaid ega loputage suud vähemalt 30 minutit pärast suus dispergeeruva tableti võtmist. Mis tahes suukaudseid lahuseid, spreisid ega närimistablette ei tohi kasutada vähemalt 30 minutit enne või pärast suus dispergeeruva tableti manustamist. See tagab ravimi õige toimimise.

Probleemid neerude ja maksaga

Kui teil on probleeme neerude või maksaga, pidage nõu oma arstiga. Kui teil on neeruprobleem, otsustab arst, kas Jorveza on teile sobiv. Raskete neeruprobleemide korral ei tohi te Jorvezat võtta. Mis tahes maksahaiguse korral ei tohi te Jorvezat võtta.

Ravi kestus

Teie esialgne ravi kestab umbes 6...12 nädalat.

Pärast ägeda episoodi ravi otsustab arst teie seisundi ja ravivastuse alusel, kui kaua ja millise annusega te ravi jätkate.

Kui te võtate Jorvezat rohkem kui ette nähtud

Kui olete ühel korral võtnud rohkem suus dispergeeruvaid tablette, kui ette nähtud, võtke järgmine kord ettenähtud kogus. Ärge võtke väiksemat kogust. Kahtluse korral pidage nõu oma arsti või apteekriga. Võimaluse korral võtke pappkarp ja käesolev infoleht kaasa.

Kui te unustate Jorvezat võtta

Kui jätate annuse vahele, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Jorveza võtmise

Rääkige oma arstile, kui soovite ravi katkestada või varem lõpetada. On oluline, et te ei lõpetaks ravimi võtmist enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud. Jätkake ravimi võtmist, kuni arst palub teil lõpetada, isegi kui tunnete ennast paremini.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest, lõpetage Jorveza kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole:

- näo, eriti silmalaugude, huulte, keele või kõri turse (angioödeem), mis võivad olla allergilise reaktsiooni sümptomid.

Jorveza kasutamise ajal on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage: võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st:

- seeninfektsioonid söögitorus (mis võivad põhjustada valu või ebamugavustunne neelamisel);
- seeninfektsioonid suus ja kõris (sümptomiteks võivad olla valged laigud).

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st:

- peavalu;
- kõrvetised;
- seedehäired;
- halb enesetunne (iiveldus);
- surin või tuimus suus, suukuivus;
- maitsehäired, põletav tunne keelel;
- valu ülakõhus;
- väsimus;
- kortisooli (hormoon) sisalduse vähenemine veres;
- silmakuivus;
- magamiskäitumised;
- probleemid keelega;
- külmavillid (huuleohatis).

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st:

- ärevus, ärrituvus;
- peapööritus;
- kõrge vererõhk;
- köha, kurgu kuivus, kurguvalu, külmetus;
- kõhuvalu, kõhupuhitus;
- neelamisraskused;
- maopõletik, maohaavandid;
- huulte paistetused;
- lööve, sügelev lööve;
- võõrkeha tunne;
- valu suus või kõris;
- valulikud igemed;
- osteokaltsiinisalduse vähenemine, kehakaalu suurenemine.

Jorveza sarnaste ravimite (kortikosteroidide) kasutamise ajal on teatatud järgmistest tüüpilistest kõrvaltoimetest, mistõttu need võivad esineda ka selle ravimiga. Nende kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole hetkel teada:

- infektsiooni suurenenud tekkerisk;
- Cushingi sündroom, mida seostatakse kortikosteroidide liigkasutamisega ja millele on iseloomulikud ümar nägu, kehakaalu tõus, vere suhkrusisalduse tõus, vedeliku kogunemine kudedes (nt paistes jalad), kaaliumisisalduse vähenemine veres (hüpokaleemia), ebaregulaarsed menstruaatsioonid naistel, mittesoovitav karvakasv naistel, impotentsus, venitusarmid nahal, akne;
- kasvupeetus lastel;
- tujumuutused, nt depressioon, ärrituvus või eufooria;
- rahutus, millega kaasneb füüsilise aktiivsuse tõus, agressiivsus;
- koljusisese rõhu tõus, võimalikult koos silmasisese rõhu tõusuga (nägemisnärvi ketta turse) noorukitel;
- hägusnägemine;
- suurenenud risk verehüüvete tekkimiseks, veresoonte põletik (mis võib tekkida, kui ravimi kasutamine lõpetatakse pärast pikaajalist kasutamist);
- kõhukinnisus, haavandid peensooles;
- kõhunäärme põletik, mis põhjustab tugevat valu kõhu ja selja piirkonnas;
- nahalööve, nahasisesest verejooksust tingitud punased täpid, haavade paranemise aeglustumine, nahareaktsioonid, nt kontaktdermatiit, verevalumid;
- lihase- ja liigesevalu, lihasnõrkus, lihaste tõmbused;
- luude nõrgenemine (osteoporoos), halvast vereringest põhjustatud luukahjustus (osteonekroos);
- üldine haiglane enesetunne.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise **teatada riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Jorvezat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge võtke seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni: / EXP“). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Jorveza sisaldab

Jorveza 0,5 mg suus dispergeeruv tablett

- Toimeaine on budesoniid. Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 0,5 mg budesoniidi.
- Teised koostisosad on dinaatriumvesiniktsitraat, naatriumdokusaat, makrogool (6000), magneesiumstearaat, mannitool (E 421), veevaba mononaatriumtsitraat, povidoon (K25), naatriumvesinikkarbonaat ja sukraloos (vt ka lõik 2, „Jorveza sisaldab naatriumi“).

Jorveza 1 mg suus dispergeeruv tablett

- Toimeaine on budesoniid. Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 1 mg budesoniidi.
- Teised koostisosad on dinaatriumvesiniktsitraat, naatriumdokusaat, makrogool (6000), magneesiumstearaat, mannitool (E 421), veevaba mononaatriumtsitraat, povidoon (K25), naatriumvesinikkarbonaat ja sukraloos (vt ka lõik 2, „Jorveza sisaldab naatriumi“).

Kuidas Jorveza välja näeb ja pakendi sisu

Jorveza 0,5 mg suus dispergeeruv tablett

Jorveza 0,5 mg suus dispergeeruvad tabletid on valged ümmargused lamedad tabletid. Nende ühel küljel on pimetrikk „0,5“. Neid tarnitakse blistrites, igas pakendis on 20, 60, 90, 100 või 200 suus dispergeeruvat tabletti.

Jorveza 1 mg suus dispergeeruv tablett

Jorveza 1 mg suus dispergeeruvad tabletid on valged ümmargused lamedad tabletid. Neid tarnitakse blistrites, igas pakendis on 20, 30, 60, 90, 100 või 200 suus dispergeeruvat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Morfėjus
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

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

Norge

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

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud .

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.