

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jorveza 0,5 mg suussa hajoavat tabletit
Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jorveza 0,5 mg suussa hajoavat tabletit

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 0,5 mg budesonidia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi 0,5 mg:n suussa hajoava tabletti sisältää 26 mg natriumia

Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 1 mg budesonidia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi 1 mg:n suussa hajoava tabletti sisältää 26 mg natriumia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, suussa hajoava

Jorveza 0,5 mg suussa hajoavat tabletit

Valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia suussa hajoavia tabletteja, joiden halkaisija on 7,1 mm ja korkeus 2,2 mm. Niiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”0.5”.

Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit

Valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia suussa hajoavia tabletteja, joiden halkaisija on 7,1 mm ja korkeus 2,2 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

Jorveza-hoidon aloittavalla gastroenterologilla tai lääkäriellä on oltava kokemusta eosinofiilisen esofagiitin diagnosoinnista ja hoidosta.

Annostus

Remission induktio

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

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

Remission ylläpito

Suositusannos on 1 mg budesonidia vuorokaudessa, yhtenä 0,5 mg:n tablettina aamuisin ja yhtenä 0,5 mg:n tablettina iltaisin tai 2 mg budesonidia yhtenä 1 mg:n tablettina aamuisin ja yhtenä 1 mg:n tablettina iltaisin, potilaan yksilöllisestä kliinisestä tarpeesta riippuen.

Ylläpitoannosta, joka on 1 mg budesonidia kahdesti vuorokaudessa, suositellaan potilaille, joilla on pitkä sairaushistoria ja/tai runsaasti esofageaalista tulehdusta taudin akuuttivaiheessa, ks. myös kohta 5.1.

Hoitava lääkäri tekee päätöksen ylläpitohoidon kestosta.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

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

Maksan vajaatoiminta

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

Pediatriset potilaat

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

Antotapa

Suun kautta.

Suussa hajoava tabletti on käytettävä heti kun se on otettu läpipainopakkauksesta.

Suussa hajoava tabletti otetaan aterian jälkeen.

Se asetetaan kielen kärjelle, ja sitä painetaan kielellä kevyesti kitalakea vasten, jolloin se hajoaa. Hajoamiseen kuuluu tavallisesti vähintään kaksi minuuttia, mutta siihen voi kulua enintään 20 minuuttia. Jorveza-tabletti alkaa liueta joutuessaan kontaktiin syljen kanssa, ja liukeneminen stimuloi syljentuotantoa lisää. Budesonidia sisältävää sylkeä niellään vähitellen suussa hajoavan tabletin hajotessa. Suussa hajoavaa tablettia ei saa ottaa nesteen tai ruoan kanssa.

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

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

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Infektiot

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

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

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

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

Rokotteet

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

Erityisryhmät

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

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

Glukokortikoidien systeemiset vaikutukset

Glukokortikoidien aiheuttamia systeemisiä vaikutuksia (esim. Cushingin oireyhtymä, lisämunaistoiminnan lamaantuminen, kasvun hidastuminen, kaihi, glaukooma, luuntiheyden pieneneminen ja monenlaiset psyykeen/käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset) voi esiintyä (ks. myös kohta 4.8). Nämä haittavaikutukset riippuvat hoidon kestosta, samanaikaisesta ja aiemmasta glukokortikoidihoidosta ja yksilöllisestä herkkyydestä.

Angioedeema

Angioedeemaa on raportoitu Jorveza-valmisteiden käytön yhteydessä useimmiten osana allergisia reaktioita, joita olivat ihottuma ja kutina. Jos angioedeeman merkkejä havaitaan, hoito on lopetettava.

Näköhäiriöt

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma

tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joita on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Muut

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

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

Serologisten kokeiden häiriintyminen

Koska budenosidihoito voi johtaa lisämunaistoiminnan heikentymiseen, aivolisäkkeen vajaatoiminnan diagnosoinnissa tehtävän ACTH-rasituskokeen tulokset saattavat vääristyä (alhaiset arvot).

Natriumpitoisuus

Jorveza 0,5 mg ja 1 mg suussa hajoavat tabletit sisältävät 52 mg natriumia per vuorokausiannos, joka vastaa 2,6 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

CYP3A4:n estäjät

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

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

Estrogeenit, ehkäisytabletit

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

Sydänglukosidit

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

Salureettiset aineet

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

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

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jorvezalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Suussa, nielussa ja ruokatorvessa esiintyvät sieni-infektiot olivat useimmin havaittu haittavaikutus Jorvezalla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Kliinisissä BUL-1/EEA- ja BUL-2/EER -tutkimuksissa Jorvezalle altistetuista 268 potilaasta kaikkiaan 44:llä (16,4 %) ilmeni kliinisiin oireisiin liittyviä, epäiltyjä sieni-infektioita, jotka olivat kaikki voimakkuudeltaan lieviä tai keskivaikeita. Infektioita ilmeni yhteensä 92 (mukaan lukien endoskooppisesti ja histologisesti todetut oireettomat infektiot) ja niitä havaittiin 72 potilaalla yhteensä 268 potilaasta (26,9 %). Enintään 3 vuoden pitkäkestoinen Jorveza-hoito (48 viikkoa BUL-2/EER-tutkimuksessa ja sen jälkeen 96 viikkoa avointa hoitoa) ei lisännyt haittavaikutusten määrää, kuten paikallista kandidiaasia.

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

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

MedDRA-elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
Infektiot	Ruokatorven kandidiaasi, suun ja/tai nielun kandidiaasi		Nasofaryngiitti, faryngiitti
Immuunijärjestelmä			Angioedeema
Psykkiset häiriöt		Unihäiriöt	Ahdistuneisuus, kiihtymys

Hermosto		Päänsärky, makuhäiriöt	Heitehuimaus
Silmät		Kuivasilmäisyys	
Verisuonisto			Hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Yskä, nielun kuivuminen, nielun kipu
Ruoansulatuselimistö		Ruokatorven refluksitauti, pahoinvointi, suun paraestesia, dyspepsia, ylävatsakipu, suun kuivuminen, kielikipu, kielen vaivat, huuliherpes	Vatsavaivat, vatsan pingotus, dysfagia, erosiivinen gastriitti, mahahaava, huulten turvotus, ienkipu
Iho ja ihonalainen kudos			Ihottuma, urtikaria
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Uupumus	Vierasesineen tunne
Tutkimukset		Veren kortisoliarvojen pieneminen	Osteokalsiinipitoisuuden pieneminen, painonnousu

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

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Vaikutusmekanismi

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

Kliininen teho ja turvallisuus

Satunnaistetussa, lumekontrolloidussa, kaksoissokkoutetussa vaiheen III kliinisessä tutkimuksessa (BUL-1/EEA), johon osallistui 88 aktiivista eosinofiilistä esofagiittia sairastavaa aikuispotilasta (satunnaistamissuhde 2:1), budesonidia annettiin 1 mg kahdesti vuorokaudessa suussa hajoavana tablettina 6 viikon ajan. Potilaista 34:lle 59:stä (57,6 %) kehittyi kliinispatologinen remissio (määritettiin sekä ruokatorven biopsioista mitatuksi eosinofiilien huippuarvoksi < 16 eosinofiilia/mm² HPF:ssä että dysfagia- tai nielemiskipuoireiden puuttumiseksi tai äärimmäiseksi vähäisyydeksi), kun lumeryhmässä remissio kehittyi 0 potilaalle 29:stä (0 %). Avoin jatkotutkimus, jossa budesonidia annettiin 1 mg kahdesti vuorokaudessa suussa hajoavana tablettina vielä 6 viikon ajan potilaille, jotka eivät olleet saavuttaneet remissiota tutkimuksen kaksoissokkoutetussa osassa, nosti kliinispatologisen remission osuuden 84,7 prosenttiin. Tietoja havaituista haittavaikutuksista on kohdassa 4.8.

Satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa, kaksoissokkoutetussa vaiheen III kliinisessä tutkimuksessa (BUL-2/EER), johon osallistui 204 eosinofiilistä esofagiittia sairastavaa aikuispotilasta, joiden sairaus oli kliinis-patologisessa remissiossa, satunnaistettiin saamaan 0,5 mg budesonidia kahdesti vuorokaudessa, 1 mg budesonidia kahdesti vuorokaudessa tai lumelääkettä (kaikki suussa hajoavana tabletteina annettuna) 48 viikon ajan. Ensisijainen päätetapahtuma oli niiden potilaiden osuus, joiden hoito ei epäonnistunut, ja hoidon epäonnistuminen määriteltiin seuraavasti: kliininen relapsi (dysfagian vaikeusaste tai nieltäessä esiintyvä kipu ≥ 4 pistettä arviointiasteikolla 1–10) ja/tai histologinen relapsi (huippupitoisuus ≥ 48 eosinofiilia/mm² näkökentässä) ja/tai endoskooppista toimenpidettä vaativa ravinnon pakkautuminen, ja/tai endoskooppisen dilataation tarve ja/tai mistä tahansa syystä johtuva ennenaikainen keskeyttäminen. Merkitsevästi useamman potilaan hoito ei ollut epäonnistunut budesonidia 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa (73,5 %) ja 1 mg kahdesti vuorokaudessa (75,0 %) saaneiden ryhmässä viikon 48 kohdalla lumelääkkeeseen (4,4 %) verrattuna.

Tiukin toissijainen päätetapahtuma, taudin syvä remissio (eli syvä kliininen, syvä endoskooppinen ja histologinen remissio), osoitti kliinisesti oleellisesti suurempaa tehoa 1 mg kahdesti vuorokaudessa -ryhmässä (52,9 %) verrattuna 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa -ryhmään (39,7 %), mikä viittaa siihen, että suurempi budesonidiannos on hyödyllinen sairauden syvän remission saavuttamisessa ja ylläpitämisessä.

Kaksoissokkoutettua jaksoa seurasi vapaaehtoinen 96 viikon avoin hoito, jossa suositeltu annos oli 0,5 mg budesonidia kahdesti vuorokaudessa tai enintään 1 mg budesonidia kahdesti vuorokaudessa. Yli 80 % potilaista pysyi kliinisessä remissiossa (määriteltynä viikoittaiseksi eosinofiilisen ruokatorvitulehduksen oireiden aktiivisuusindeksi-pron arvoksi ≤ 20) 96 viikon aikana, kun vain

2/166 potilaalla (1,2 %) esiintyi ravinnon pakkautumista. Lisäksi 40/49 potilasta (81,6 %) pysyi syvässä histologisessa remissiassa (0 eosinofiilia/mm² näkökentässä kaikissa biopsioissa) tutkimuksen BUL-2/EER lähtötilanteesta 96 viikon avoimen hoitajakson loppuun asti. Enintään 3 vuoden ajanjaksolla (ts. 96 viikon avoimen Jorveza-hoidon aikana 48 viikon kaksoissokkoutetun Jorveza-ylläpito-hoidon jälkeen) tehon heikkenemistä ei havaittu.

Lisätietoa havaituista haittavaikutuksista ks. kohta 4.8.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Budesonidi imeytyy nopeasti Jorvezan antamisen jälkeen. Kun terveille koehenkilöille annettiin kahdessa eri tutkimuksessa budesonidia tyhjään mahaan 1 mg:n kerta-annoksena, farmakokineettisistä tiedoista ilmeni 0,17 tunnin mediaaniviivästymä (vaihteluväli 0,00 – 0,52 tuntia) ja 1,00 – 1,22 tunnin (vaihteluväli 0,50 – 2,00 tuntia) mediaaniaika huippupitoisuuden saavuttamiseen plasmassa. Keskimääräinen plasman huippupitoisuus oli 0,44 – 0,49 ng/ml (vaihteluväli 0,18 – 1,05 ng/ml) ja pitoisuuskäyrän alle jäävä pinta-ala (AUC_{0-∞}) oli 1,50 – 2,23 hr*ng/ml (vaihteluväli 0,81 - 5,14 hr*ng/ml).

Kun eosinofiilista esofagiittia sairastaville potilaille annettiin budesonidia tyhjään mahaan 4 mg:n kerta-annoksena, farmakokineettiset tiedot olivat seuraavat: mediaaniviivästymä oli 0,00 tuntia (vaihteluväli 0,00 – 0,17), mediaaniaika huippupitoisuuden saavuttamiseen plasmassa oli 1,00 tuntia (vaihteluväli 0,67 – 2,00 tuntia); huippupitoisuus plasmassa oli 2,56 ± 1,36 ng/ml ja AUC₀₋₁₂ oli 8,96 ± 4,21 hr*ng/ml.

Potilaiden huippupitoisuudet plasmassa suurenivat 35 % ja heidän AUC₀₋₁₂-arvonsa suureni 60 % verrattuna terveisiin koehenkilöihin.

Systeemisen altistuksen (C_{max} ja AUC) on osoitettu vastaavan annosta 0,5 mg:n ja 1 mg:n suussa hajoavilla tableteilla.

Jakautuminen

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

Biotransformaatio

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

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

Eliminaatio

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

Maksan vajaatoiminta

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

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

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

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Jorveza 0,5 mg ja 1 mg suussa hajoavat tabletit

Dinatriumvetysitraatti
Dokusaattinatrium
Makrogoli (6000)
Magnesiumstearaatti
Mannitoli (E 421)
Vedetön mononatriumsitraatti
Povidoni (K25)
Natriumvetykarbonaatti
Sukraloosi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alu/Alu-läpipainopakkaus.

Jorveza 0,5 mg suussa hajoavat tabletit

Pakkauskoot ovat 20, 60, 90, 100 tai 200 suussa hajoavaa tablettia.

Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit

Pakkauskoot ovat 20, 30, 60, 90, 100 tai 200 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit

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 suussa hajoavat tabletit

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 08. tammikuuta 2018
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27. syyskuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

LIITE II

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

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

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

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

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

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

Päivitetty RMP tulee toimittaa

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

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pakkaus – 0,5 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jorveza 0,5 mg suussa hajoavat tabletit
budesonidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 0,5 mg budesonidia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumia. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

tabletti, suussa hajoava

20 suussa hajoavaa tablettia
60 suussa hajoavaa tablettia
90 suussa hajoavaa tablettia
100 suussa hajoavaa tablettia
200 suussa hajoavaa tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1254/007 (20 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/17/1254/008 (60 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/17/1254/009 (90 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/17/1254/010 (100 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/17/1254/011 (200 suussa hajoavaa tablettia)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Jorveza 0,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

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

Läpipainopakkaus – 0,5 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jorveza 0,5 mg suussa hajoavat tabletit
budesonidi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dr. Falk Pharma GmbH

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pakkaus – 1 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit
budesonidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 1 mg budesonidia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriumia. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

tabletti, suussa hajoava

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

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1254/001 (20 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/17/1254/002 (30 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/17/1254/003 (60 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/17/1254/004 (90 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/17/1254/005 (100 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/17/1254/006 (200 suussa hajoavaa tablettia)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Jorveza 1 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

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

Läpipainopakkaus – 1 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit
budesonidi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dr. Falk Pharma GmbH

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle
Jorveza 0,5 mg suussa hajoavat tabletit
Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit
budesonidi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Jorveza on ja mihin sitä käytetään

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Jorvezaa

Älä ota Jorvezaa,

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

Varoitukset ja varotoimet

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

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

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

Jos sinulla ilmenee kasvojen turvotusta etenkin suun ympäristössä (huulet, kieli tai nielu) ja/tai hengitys- tai nielemisvaikeuksia, lopeta Jorveza-valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Nämä oireet voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, jonka yhteydessä voi esiintyä myös ihottumaa ja kutinaa (katso myös kohta 4).

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

Muut varotoimet Jorvezan käytön aikana

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

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

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

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Jorveza

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

Tänä koskee etenkin seuraavia:

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

Jorveza ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

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

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jorveza ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Jorveza sisältää natriumia

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

3. Miten Jorvezaa otetaan

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

Suosittelut annos akuuttijaksojen hoitoon on kaksi suussa hajoavaa 1 mg:n tablettia (2 mg budesonidia) päivässä. Ota yksi 1 mg:n suussa hajoava tabletti aamulla ja yksi 1 mg:n suussa hajoava tabletti illalla.

Suosittelut annos uusien jaksojen ehkäisemiseksi on kaksi 0,5 mg:n suussa hajoavaa tablettia (1 mg budesonidia) vuorokaudessa tai kaksi 1 mg:n suussa hajoavaa tablettia (2 mg budesonidia) vuorokaudessa, elimistösi hoitovasteesta riippuen. Ota yksi suussa hajoava tabletti aamulla ja yksi suussa hajoava tabletti illalla.

Antotapa

Ota suussa hajoava tabletti heti, kun olet ottanut sen läpipainopakkauksesta.

Ota suussa hajoava tabletti aterian jälkeen.

Aseta suussa hajoava tabletti kielen kärjelle ja sulje suu. Paina kieltä kevyesti kitalakea vasten, kunnes tabletti on hajonnut kokonaan (siihen kuluu vähintään kaksi minuuttia, mutta siihen voi kulua enintään 20 minuuttia). Niele hajonnutta ainetta vähitellen syljen kanssa suussa hajoavan tabletin hajotessa. Suussa hajoavaa tablettia EI saa ottaa minkään nesteen kanssa.

Suussa hajoavaa tablettia ei saa pureskella tai niellä, kun se ei ole hajonnut.

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

Munuais- ja maksavaivat

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

Hoidon kesto

Aluksi hoidon kesto on noin 6–12 viikkoa.

Akuuttivaiheen hoidon jälkeen lääkärisi päättää voititisi ja hoitovasteesi perusteella, kuinka kauan ja millä annoksella hoitoa jatketaan.

Jos otat enemmän Jorvezaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän suussa hajoavia tabletteja kuin sinun pitäisi, ota seuraava annos tavalliseen tapaan. Älä ota pienempää annosta. Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Ota mahdollisuuksien mukaan lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Jorvezaa

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

Jos lopetat Jorvezan oton

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Jorveza-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos huomaat mitä tahansa seuraavista oireista:

- kasvojen turvotus, erityisesti silmäluomissa, huulissa, kielessä tai nielussa (angioedeema), mikä voi olla merkki allergisesta reaktiosta.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu Jorveza-hoidon aikana:

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

- ruokatorven sieni-infektiot (jotka voivat aiheuttaa kipua tai epämukavan tunteen nielemisen yhteydessä)
- suun ja nielun sieni-infektiot (oireina voi olla valkoisia pilkkuja)

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä:

- päänsärky
- närästys
- ruoansulatusvaivat
- pahoinvointi
- kihelmöinti tai tunnottomuus suussa, suun kuivuminen
- makuhäiriöt, kielikipu/polttava tunne kielessä
- ylävatsakipu
- väsymys
- kortisolihormonin määrän aleneminen veressä
- kuivasilmäisyys
- unihäiriöt
- kielen vaivat
- yskänrokko (huuliherpes).

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- ahdistuneisuus, kiihtymys
- heitehuimaus
- korkea verenpaine
- yskä, nielun kuivuminen, kurkkukipu, vilustuminen
- vatsakipu, vatsan pingotus (pullistuminen)
- nielemisvaikeudet
- mahatulehdus, mahahaava
- huulten turvotus
- ihottuma, kutiava ihottuma
- vierasesineen tunne
- suu- tai nielukipu
- ienkipu
- osteokalsiinitason lasku, painonnousu.

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. Jorvezan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Jorveza sisältää

Jorveza 0,5 mg suussa hajoavat tabletit

- Vaikuttava aine on budesonidi. Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 0,5 mg budesonidia.
- Muut aineet ovat dinatriumvetytsitraatti, dokusaattinatrium, makrogoli (6000), magnesiumstearaatti, mannitoli (E 421), vedetön mononatriumsitraatti, povidoni (K25), natriumvetykarbonaatti ja sukraloosi (ks. myös kohta 2 ”Jorveza sisältää natriumia”).

Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit

- Vaikuttava aine on budesonidi. Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 1 mg budesonidia.
- Muut aineet ovat dinatriumvetysitraatti, dokusaattinatrium, makrogoli (6000), magnesiumstearaatti, mannitoli (E 421), vedetön mononatriumsitraatti, povidoni (K25), natriumvetykarbonaatti ja sukraloosi (ks. myös kohta 2 ”Jorveza sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Jorveza 0,5 mg suussa hajoavat tabletit

Jorveza 0,5 mg suussa hajoavat tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja. Niiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”0.5”. Ne toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 20, 60, 90, 100 tai 200 suussa hajoavaa tablettia.

Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit

Jorveza 1 mg suussa hajoavat tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja. Ne toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 20, 30, 60, 90, 100 tai 200 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi .

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