

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Jorveza 0,5 mg szájbán diszpergálódó tabletta  
Jorveza 1 mg szájbán diszpergálódó tabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Jorveza 0,5 mg szájbán diszpergálódó tabletta  
0,5 mg budezonidot tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

*Ismert hatású segédanyag*  
26 mg nátriumot tartalmaz 0,5 mg-os szájbán diszpergálódó tablettánként.

Jorveza 1 mg szájbán diszpergálódó tabletta  
1 mg budezonidot tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

*Ismert hatású segédanyag*  
26 mg nátriumot tartalmaz 1 mg-os szájbán diszpergálódó tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó tabletta

Jorveza 0,5 mg szájbán diszpergálódó tabletta  
Fehér, kerek, mindkét oldalán sík, 7,1 mm átmérőjű és 2,2 mm magas. Az egyik oldalon „0.5” mélynyomású jelzés található.

Jorveza 1 mg szájbán diszpergálódó tabletta  
Fehér, kerek, mindkét oldalán sík, 7,1 mm átmérőjű és 2,2 mm magas.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Jorveza eosinophil oesophagitis (EoE) kezelésére javallott felnőtteknél (18 évesnél idősebbeknél).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A terápiát ezzel a gyógyszerrel az eosinophil oesophagitis diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

#### Adagolás

#### A remisszió elérése

Az ajánlott napi adag 2 mg budezonid, egy 1 mg-os tabletta reggel és egy 1 mg-os tabletta este.

Az indukciós kezelés szokásos időtartama 6 hét. Azoknál a betegeknél, akik nem reagálnak megfelelően a 6 hét alatt, a kezelés legfeljebb 12 hétre meghosszabbítható.

### A remisszió fenntartása

Az ajánlott napi adag 1 mg budezonid, egy 0,5 mg-os tablettát reggel és egy 0,5 mg-os tablettát este, vagy 2 mg budezonid, egy 1 mg-os tablettát reggel és egy 1 mg-os tablettát este, a beteg egyéni klinikai igényétől függően.

Naponta kétszer 1 mg budezonid fenntartó dózis ajánlott olyan betegeknél, akiknél régóta fennáll a betegség és/vagy akiknek nagymértékű nyelőcsőgyulladás volt a betegség akut szakaszában, lásd 5.1 pont.

A fenntartó kezelés időtartamát a kezelő orvos határozza meg.

### Különleges betegcsoportok

#### *Vesekárosodás*

Jelenleg nincsenek rendelkezésre álló adatok vesekárosodásban szenvedő betegeknél kapcsolatban. Mivel a budezonid nem a vesén keresztül választódik ki, az enyhe - közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegek körültekintéssel kezelhetők a vesekárosodásban nem szenvedő betegeknél alkalmazott adagokkal. A budezonid alkalmazása a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek számára nem ajánlott.

#### *Májkárosodás*

Májkárosodásban szenvedő betegeknél, más budezonid tartalmú gyógyszerekkel végzett kezelés során emelkedett a budezonid szintje, de a májkárosodás különböző fokozatait módszeresen értékelő vizsgálat nem áll rendelkezésre. Májkárosodásban szenvedő betegek nem kezelhetők (lásd 4.4 és 5.2 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

A Jorveza biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### Az alkalmazás módja

A szájon diszpergálódó tablettákat a buborékcsomagolásból való kivétel után azonnal be kell venni.

A szájon diszpergálódó tablettát étkezés után kell bevenni.

A szájon diszpergálódó tablettát a nyelv hegyére kell helyezni, és óvatosan a szájpadláshoz kell nyomni, ahol feloldódik. Ez általában legalább két percet vesz igénybe, de akár 20 percig is tarthat. A tablettát pezsgése után kezdődik, hogy a Jorveza érintkezett a nyállal, ami további nyáltermelődést stimulál. A feloldódott anyagot a nyállal együtt apránként le kell nyelni, amíg a szájon diszpergálódó tablettát szét nem esik. A szájon diszpergálódó tablettát nem szabad folyadékkal vagy étellel bevenni.

Evés, ivás vagy fogápolás előtt legalább 30 percet kell várni. Bármilyen belsőleges oldatot, sprayt, vagy rágótablettát legalább 30 perccel a Jorveza alkalmazása előtt, vagy az után kell alkalmazni.

A szájon diszpergálódó tablettát nem szabad szétrágni vagy feloldatlan állapotban lenyelni. Ily módon biztosítható a nyelőcső-nyálkahártyán az optimális hatóanyag-expozíció.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység,

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Fertőzések

A gyulladásra adott válasz és az immunrendszer szuppressziója növeli a fertőzésekre való hajlamot és azok súlyosságát. Előfordulhat, hogy a fertőzések tünetei atípusosak vagy el vannak fedve.

A Jorveza-val végzett klinikai vizsgálatokban orális, oropharyngeális és oesophageális candida-fertőzést figyeltek meg nagy gyakorisággal (lásd 4.8 pont).

Ha javallott, a szájüreg és a garat tünetekkel járó candidiasis lokális vagy szisztémás gombaellenes terápiával kezelhető, miközben a Jorveza-kezelés folytatható.

A varicella, a herpes zoster és a morbilli súlyosabb lefolyású lehet glükokortikoszteroidokkal kezelt betegeknél. Azoknál a betegeknél, akiknél korábban nem fordultak elő ezek a betegségek, ellenőrizni kell a vakcináltsági állapotot, és különösen ügyelni kell az expozíció kerülésére.

### Vakcinák

Az élő kórokozókat tartalmazó vakcinák és a glükokortikoszteroidok együttes alkalmazását kerülni kell, mert ez valószínűleg csökkenti a vakcinákra adott immunválaszt. Az egyéb vakcinákra adott ellenanyagválasz csökkenhet.

### Különleges betegcsoportok

Tuberculosisban, hypertóniában, diabetes mellitusban, osteoporosisban, peptikus fekélyben, glaucomában vagy cataractában szenvedő betegeknél, továbbá a családi anamnézisben előforduló diabetes vagy glaucoma esetén magasabb lehet a szisztémás glükokortikoidok okozta mellékhatások (lásd alább és 4.8 pont) jelentkezésének kockázata, és ezért ezen mellékhatások előfordulását monitorozni kell.

A csökkent májműködés befolyásolhatja a budeszolid eliminációját, így magasabb szisztémás expozíciót eredményezve. A mellékhatások (szisztémás glükokortikoid hatások) kockázata megnő. Mindazonáltal nincsenek szisztematikus adatok. Májkárosodásban szenvedő betegek ezért nem kezelhetők.

### Szisztémás glükokortikoszteroid-hatások

Szisztémás glükokortikoszteroid-hatások (pl. Cushing-szindróma, mellékvesekéreg-szuppresszió, a növekedés visszamaradása, cataracta, glaucoma, a csont ásványianyag-sűrűség csökkenése és a pszichiátriai zavarok széles skálája) előfordulhatnak (lásd még 4.8 pont). A mellékhatások a kezelés időtartamától, az egyidejű és korábbi glükokortikoszteroid-kezeléstől és az egyéni érzékenységtől függenek.

### Látászavar

A kortikoszteroidok szisztémás és helyi alkalmazásával kapcsolatosan látászavarról számolhatnak be. Amennyiben egy beteg olyan tünetekkel jelentkezik, mint például a homályos látás vagy egyéb látászavarok, fontolóra kell venni a beteg szemész szakorvoshoz történő utalását a lehetséges okok kivizsgálása céljából, amelyek között szerepelhet a szürkehályog, a glaucoma vagy olyan ritka betegségek, mint a centrális serosus chorioretinopathia (CSCR), amelyeket a szisztémás és helyi kortikoszteroidok alkalmazása után jelentettek.

### Egyéb

A glükokortikoszteroidok a hypothalamus-hypophysis-mellékvesekéreg (HPA) tengely szuppresszióját okozhatják, és csökkenthetik a stresszre adott választ. Ezért, ha a beteg műtétnek vagy egyéb stressznek van kitéve, kiegészítő szisztémás glükokortikoszteroid-kezelés ajánlott.

A ketokonazollal vagy egyéb CYP3A-inhibitorral történő egyidejű kezelést kerülni kell (lásd 4.5 pont).

## Szerológiai vizsgálatok megzavarása

Mivel a budezonid-kezelés gátolhatja a mellékvese működését, a hypophysis elégtelenségének diagnosztizálására szolgáló ACTH-stimulációs teszt téves eredményt (alacsony értéket) adhat.

## Nátriumtartalom

A Jorveza 0,5 mg és a Jorveza 1 mg szájon diszpergálódó tabletta 52 mg nátriumot tartalmaz, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 2,6%-ának felnőtteknél.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### CYP3A4-inhibitorok

Az egyidejű kezelés erős hatású CYP3A inhibitorokkal, pl. ketokonazzal, ritonavirrel, itraconazzal, klaritromicinnel, kobicisztáttal, továbbá a grépfrútlé a budezonid plazmakoncentrációjának nagyfokú növekedését okozhatja, és várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát. Emiatt az egyidejű alkalmazás kerülendő, kivéve, ha az előnyös hatás meghaladja a szisztémás kortikoszteroid mellékhatások fokozott kockázatát. Ebben az esetben a betegnek monitorozni kell a szisztémás kortikoszteroid mellékhatásokat.

A naponta egyszer, szájon át adott 200 mg ketokonazol kb. hatszorosára növelte az együttesen alkalmazott budezonid (3 mg-os egyszeri adag) plazmakoncentrációját. Ha a ketokonazol körülbelül 12 órával a budezonid bevétele után adták, a budezonid plazmakoncentrációja kb. a 3-szorosára nőtt.

### Ösztrogének, orális fogamzásgátlók

Emelkedett plazmaszintekről és fokozott glükokortikoszteroid hatásokról számoltak be olyan nőknél, akik ösztrogént is kaptak vagy orális fogamzásgátlót szedtek. Budezonid és kis adagú kombinált fogamzásgátlók egyidejű szedésekor ilyen hatást nem figyeltek meg.

### Szívglükozidok

A glükozid hatását a káliumhiány felerősítheti – ez a glükokortikoidok lehetséges, ismert mellékhatása.

### Diuretikumok

Glükokortikoidok egyidejű alkalmazása fokozott káliumürítést és súlyosabb hypokalaémiát eredményezhet.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A terhesség alatti alkalmazást kerülni kell, hacsak nincs sürgető oka a Jorveza-val történő kezelésnek. A budezonid terhességi alatti orális alkalmazásával kapcsolatban kevés a humán adat. Bár a budezonid nagy számú terhes nőnél inhalációs útján történt alkalmazására vonatkozó adatok alapján mellékhatás nem lépett fel, a Jorveza alkalmazása során a maximális plazmakoncentráció várhatóan magasabb lesz, mint az inhalált budezonid alkalmazásakor. Vemhes állatoknál a budezonid a többi glükokortikoszteroidhoz hasonlóan fejlődési rendellenességeket okozott a magzatban (lásd 5.3 pont). Ennek jelentőségét a humán alkalmazásra nézve nem igazolták.

### Szoptatás

A budezonid kiválasztódik a humán anyatejbe (inhalációs alkalmazás utáni kiválasztódásra vonatkozó adatok állnak rendelkezésre). Ugyanakkor a terápiás dózistartományban alkalmazva a szoptatott

gyermekre nézve csak enyhe hatások várhatók a Jorveza *per os* alkalmazása után. A Jorveza alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

### Termékenység

Nincs humán adat a budezonid termékenységre gyakorolt hatásával kapcsolatban. Állatkísérletekben a budezonid-kezelés nem befolyásolta a termékenységet (lásd 5.3 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Jorveza nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A Jorveza-val végzett klinikai vizsgálatok alatt a leggyakrabban megfigyelt mellékhatások a szájüreg, a garat és a nyelőcső gombás fertőzései voltak. A BUL-1/EEA és a BUL-2/EER klinikai vizsgálatokban a Jorveza-val kezelt 268 betegből összesen 44 betegnél (16,4%) fordult elő klinikai tünetekkel járó, feltételezett gombás fertőzés, amely minden esetben enyhe, illetve közepes intenzitású volt. A fertőzések teljes száma (ideértve a tünetmentes, endoszkópiával és szövettani vizsgálattal diagnosztizált eseteket is) 92 volt, ezek a 268 beteg közül 72-nél (26,9%) fordultak elő.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A Jorveza-val végzett klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások MedDRA szervrendszer és gyakoriság szerinti felsorolása az alábbi táblázatban található. A gyakoriságok meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) vagy nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

<b>MedDRA szervrendszer</b>	<b>Nagyon gyakori</b>	<b>Gyakori</b>	<b>Nem gyakori</b>
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Oesophagealis candidiasis	Oralis és/vagy oropharyngealis candidiasis	
Pszichiátriai kórképek			Alvászavar, szorongás
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás	Szédülés, érzés zavara
Szembetegségek			Szemszárazság
Érbetegségek és tünetek			Hypertonia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Köhögés, száraz torok, oropharyngeális fájdalom
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Gastrooesophagealis reflux betegség, hányinger, oralis paraesthesia, dyspepsia	Hasi fájdalom, felhasi fájdalom, szájszárazság, dysphagia, erozív gastritis, gyomorfekély, nyelvfájdalom, ajakoedéma
A bőr és a bőr alatti			Kiütés,

szövet betegségei és tünetei			csalánkiütés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Fáradtság	Idegentest érzés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Csökkent kortizolszint a vérben	

A gyógyszercsoportra (kortikoszteroidok, budezonid) jellemző alábbi ismert mellékhatások szintén előfordulhatnak a Jorveza alkalmazásakor (gyakoriság = nem ismert).

MedDRA szervrendszer	Mellékhatások
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Fertőzés fokozott kockázata
Endokrin betegségek és tünetek	Cushing-szindróma, mellékvesekéreg-szuppresszió, a növekedés visszamaradása gyermekeknél
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypokalaemia, hyperglykaemia
Pszichiátriai kórképek	Depresszió, ingerlékenység, eufória, pszichomotoros hyperaktivitás, agresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Pseudotumor cerebri – a papilloedemát is beleértve – serdülőknél
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Glaucoma, (pl. subcapsuláris) cataracta, centrális serosus chorioretinopathia (CSCR), homályos látás (lásd még 4.4 pont)
Érbetegségek és tünetek	Thrombosis fokozott kockázata, vasculitis (elvonási szindróma hosszan tartó terápia után)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nyombélfekély, pancreatitis, székrekedés
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Allergiás exanthema, petechiák, elhúzódó sebgyógyulás, kontakt dermatitis, ecchymosis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Izom- és ízületi fájdalom, izomgyengeség és -rángatózás, osteoporosis, osteonecrosis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Rossz közérzet

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

Rövid ideig tartó túladagolás esetén sürgősségi ellátás nem szükséges. Nincs specifikus antidotum. Ezt követően tüneti és szupportív kezelés alkalmazandó.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: hasmenésgátlók, valamint a bél gyulladással és fertőzőes megbetegedéseinek szerei, lokálisan ható kortikoszteroidok, ATC kód: A07EA06

## Hatásmechanizmus

A budeszoid nem halogénezett glükokortikoszteroid, ami a glükokortikoid-receptorhoz kötődve elsősorban gyulladásgátló hatást fejt ki. Az eosinophil oesophagitis Jorveza-val történő kezelése során a budeszoid gátolja számos proinflammatorikus jelmolekula, például a thymus stromalis lymphopoetinje, az interleukin-13 és az eotaxin-3 antigén-stimulált szekrécióját a nyelőcső hámjában, aminek következtében jelentősen csökken a nyelőcső eosinophilek okozta gyulladással infiltrációja.

## Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy randomizált, placebo-kontrollos, kettős-vak, III. fázisú klinikai vizsgálatban (BUL-1/EEA), amelybe 88, aktív eosinophil oesophagitisben szenvedő felnőtt beteget vontak be (randomizálási arány: 2:1), a szájon diszpergálódó tabletták formájában 6 héten át napi kétszeri 1 mg budeszoid 59 beteg közül 34 betegnél (57,6%) idézett elő klinikopatológiai remissziót (meghatározás szerint a nyelőcső biopsziás mintában maximum < 16 eosinophil sejt/mm<sup>2</sup> nagy felbontású látóterenként, emellett nyeléskor nem áll fenn vagy csak minimális mértékű a fájdalom és a dysphagiás tünet), ezzel szemben a placebo-csoport 29 betege közül egy betegnél sem (0%). A kettős-vak szakaszban remissziót nem mutató betegeknél a naponta kétszer alkalmazott 1 mg budeszoid szájon diszpergálódó tablettával végzett kezelés további 6 hétre történt nyílt elrendezésű kiterjesztése 84,7%-ra növelte a klinikopatológiai remisszió előfordulási gyakoriságát.

Egy randomizált, placebo-kontrollos, kettős-vak, III. fázisú klinikai vizsgálatban (BUL-2/EER), amelybe 204, klinikopatológiai remissziót mutató eosinophil oesophagitisben szenvedő felnőtt beteget vontak be. A betegeket a következők szerint randomizálták: kezelés napi kétszer egy 0,5 mg-os budeszoiddal, napi kétszer egy 1 mg-os budeszoiddal és placebo (minden esetben szájon diszpergálódó tablettát adtak) 48 héten át. Az elsődleges végpont a kezelési hiba nélküli betegek aránya volt úgy, hogy a kezelési hibát klinikai visszaesésként határozták meg (a dysphagia súlyossága vagy a nyelés alatti fájdalom  $\geq 4$  pont egy 0–10 közötti numerikus skálán), és/vagy hisztológiai visszaesés (a csúcs  $\geq 48$  eosinophil/mm<sup>2</sup> nagy nagyítású látóterenként), és/vagy endoszkópiás beavatkozást igénylő ételhatás, és/vagy endoszkópiás tágitás szükségessége, és/vagy idő előtti megszakítás bármilyen okból. A placebo-csoporthoz képest (4,4%) szignifikánsan több beteg volt kezelési hiba nélküli a napi kétszer 0,5 mg-os (73,5%) és a napi kétszer 1 mg-os (75,0%) csoportban a 48. héten.

A legszigorúbb másodlagos végpont a „mély betegség remisszió” volt, például a mély klinikai, mély endoszkópiás és hisztológiai remisszió klinikailag relevánsan magasabb hatékonyságot mutatott a napi kétszer 1 mg-os csoportban (52,9%) a napi kétszer 0,5 mg-os csoporthoz (39,7%) képest, amely azt jelzi, hogy a budeszoid magasabb adagja előnyösebb a mély betegség javulás elérésére és fenntartására.

A megfigyelt mellékhatásokra vonatkozó információkat lásd a 4.8 pontban.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A Jorveza beadása után a budeszoid gyorsan felszívódik. A budeszoid 1 mg-os egyszeri adagjainak egészséges egyéneknek, éhgyomorra történt beadását követően két különböző vizsgálatban meghatározott farmakokinetikai adatok alapján a medián latenciaidő 0,17 óra (tartomány: 0,00 - 0,52 óra) és a plazma csúcskoncentrációjának kialakulásához szükséges idő mediánja 1,00-1,22 óra (tartomány: 0,50 - 2,00 óra). Az átlagos plazma csúcskoncentrációk 0,44–0,49 ng/ml (tartomány: 0,18–1,05 ng/ml) és a plazmakoncentráció-ido görbe alatti terület (AUC<sub>0-∞</sub>) 1,50-2,23 h\*ng/ml (tartomány: 0,81–5,14 h\*ng/ml) voltak.

A 4 mg budeszoid egyszeri adagolásával kapott farmakokinetikai adatok eosinophil oesophagitisben szenvedő, éhomi állapotú betegeknél: a medián latenciaidő 0,00 óra (tartomány: 0,00 – 0,17), a plazma

csúcskoncentrációjának kialakulásához szükséges idő mediánja 1,00 óra (tartomány: 0,67 – 2,00 óra), a plazma csúcskoncentráció 2,56 – 1,36 ng/ml és az AUC<sub>0-12</sub> 8,96 ± 4,21 h\*ng/ml volt.

Az egészséges egyénekhez képest a betegeknél a plazma csúcskoncentráció 35%-kal, az AUC<sub>0-12</sub> pedig 60%-kal magasabb volt.

A szisztémás expozíció dózisarányosságát (C<sub>max</sub> és AUC) mutattuk be a 0,5 mg-os szájbán diszpergálódó tablettától az 1 mg-os szájbán diszpergálódó tablettáig.

### Eloszlás

A budezonid látszólagos eloszlási térfogata 1 mg budezonid egészséges egyéneknek történő, szájon át történő adagolását követően 35,52 ± 14,94 l/kg, 4 mg budezonid eosinophil oesophagitisben szenvedő betegeknél történő adagolását követően pedig 42,46 ± 23,90 l/kg volt. A plazmafehérjékhez való kötődése átlagosan 85-90%.

### Biotranszformáció

A budezonid metabolizmusa eosinophil oesophagitisben szenvedő betegeknél egészséges egyénekhez képest csökkent, ami magasabb budezonid-plazmakoncentrációt eredményez.

A budezonid jelentős mértékű biotranszformáción esik át a CYP3A4 révén a vékonybél-nyálkahártyában és a májban, melynek során kis glükokortikoszteroid aktivitású metabolitok keletkeznek. A fő metabolitok, a 6β-hidroxi-budezonid és a 16α-hidroxi-prednizolon glükokortikoszteroid aktivitása kevesebb mint 1%-a a budezonidénak. A CYP3A5 nem járul hozzá jelentős mértékben a budezonid metabolizmusához.

### Elimináció

A medián eliminációs felezési idő egészséges egyéneknél 2-3 óra (1 mg budezonid bevétele után), eosinophil oesophagitisben szenvedő betegeknél pedig 4-5 óra (4 mg budezonid bevétele után). A budezonid clearance-értéke egészséges egyéneknél körülbelül 13-15 l/óra/kg, és 6,54 ± 4,4 l/kg/óra eosinophil oesophagitisben szenvedő betegeknél. A budezonid, ha ürül egyáltalán, akkor nagyon kis mennyiségben eliminálódik a veséken keresztül. A vizeletben budezonid nem, csak a budezonid metabolitjai voltak kimutathatók.

### Májkárosodás

A budezonid jelentős része a májban metabolizálódik a CYP3A4 révén. Súlyosan károsodott májműködés esetén a budezonid szisztémás expozíciója jelentősen megnő. A Jorveza-val nem végeztek vizsgálatokat károsodott májműködésű betegeken.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Budezonid akut, szubkrónikus és krónikus adagolásával végzett preklinikai toxikológiai vizsgálatok adatai a thymus és a mellékvesekéreg atrófiáját, valamint különösen a lymphocytaszám csökkenését mutatták.

A budezonidnak számos *in vitro* és *in vivo* vizsgálatban nem volt mutagén hatása.

Budezoniddal hosszú ideig kezelt patkányoknál a kontrollhoz képest valamivel több basophil hepaticus csomót találtak. Szignifikánsan nőtt a primer hepatocellularis neoplasmák, astrocytomák (hím patkányokban) és emlőtumorer (nőstény patkányok) előfordulása. Ezek a tumorer valószínűleg a máj specifikus szteroid-receptorai működésének, anabolikus hatásoknak és a máj fokozott metabolikus terhelésének tudhatók be. Ezek olyan hatások, amelyek patkányokkal végzett vizsgálatokban más glükokortikoidokkal kapcsolatban is előfordultak, ezért ezek ennél a fajnál jelentkező hatástani csoport-jellemzőknek tekinthetők.

Patkányoknál a budezonid nem befolyásolta a fertilitást. Vemhes állatoknál a budezonid, ahogy más glükokortikoidok is, magzati halált okozott, és károsan befolyásolta a magzati fejlődést (kevesebb utód, intrauterin növekedés visszamaradása és a csontváz rendellenességei). Egyes glükokortikoidok állatkísérletekben szájpudhasadék kialakulását idézték elő.

Ezeknek az eredményeknek emberre vonatkozó klinikai jelentőségét nem igazolták (lásd 4.6 pont).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Jorveza 0,5 mg és 1 mg szájbán diszpergálódó tableta

Dinátrium-hidrogén-citrát  
Dokuzát-nátrium  
Makrogol (6000)  
Magnézium-sztearát  
Mannit (E 421)  
Vízmentes mononátrium-citrát  
Povidon (K25)  
Nátrium-hidrogén-karbonát  
Szukralóz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Alu/alu buborékcsoomagolás.

#### Jorveza 0,5 mg szájbán diszpergálódó tableta

Kiszerelések: 20 db, 60 db, 90 db, 100 db vagy 200 db szájbán diszpergálódó tableta

#### Jorveza 1 mg szájbán diszpergálódó tableta

Kiszerelések: 20 db, 30 db, 60 db, 90 db, 100 db vagy 200 db szájbán diszpergálódó tableta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

### Jorveza 1 mg szájban diszpergálódó tabletta

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 szájban diszpergálódó tabletta

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. január 08.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg  
Németország

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ – 0,5 mg**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Jorveza 0,5 mg szájban diszpergálódó tablettá  
budezonid

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg budezonidot tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátriumot tartalmaz. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájban diszpergálódó tablettá

20 db szájban diszpergálódó tablettá

60 db szájban diszpergálódó tablettá

90 db szájban diszpergálódó tablettá

100 db szájban diszpergálódó tablettá

200 db szájban diszpergálódó tablettá

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rágja szét, és ne nyelje le!

Az orvos utasítása szerint alkalmazandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Orális alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1254/007 (20 db szájban diszpergálódó tablettá)  
EU/1/17/1254/008 (60 db szájban diszpergálódó tablettá)  
EU/1/17/1254/009 (90 db szájban diszpergálódó tablettá)  
EU/1/17/1254/010 (100 db szájban diszpergálódó tablettá)  
EU/1/17/1254/011 (200 db szájban diszpergálódó tablettá)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Jorveza 0,5 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS – 0,5 mg**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Jorveza 0,5 mg szájban diszpergálódó tabletta  
budezonid

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dr. Falk Pharma GmbH

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Doboz – 1 mg**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Jorveza 1 mg szájbán diszpergálódó tabletta  
budezonid

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 mg budezonidot tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátriumot tartalmaz. További információkat lásd a betegtájékoztatóban!

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szájbán diszpergálódó tabletta

20 db szájbán diszpergálódó tabletta  
30 db szájbán diszpergálódó tabletta  
60 db szájbán diszpergálódó tabletta  
90 db szájbán diszpergálódó tabletta  
100 db szájbán diszpergálódó tabletta  
200 db szájbán diszpergálódó tabletta

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Ne rágja szét, és ne nyelje le!  
Az orvos utasítása szerint alkalmazandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Orális alkalmazásra.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1254/001 (20 db szájban diszpergálódó tabletta)  
EU/1/17/1254/002 (30 db szájban diszpergálódó tabletta)  
EU/1/17/1254/003 (60 db szájban diszpergálódó tabletta)  
EU/1/17/1254/004 (90 db szájban diszpergálódó tabletta)  
EU/1/17/1254/005 (100 db szájban diszpergálódó tabletta)  
EU/1/17/1254/006 (200 db szájban diszpergálódó tabletta)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Jorveza 1 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buboréksomagolás – 1 mg**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Jorveza 1 mg szájban diszpergálódó tabletta  
budezonid

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dr. Falk Pharma GmbH

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

**Betegájékoztató: Információk a beteg számára**  
**Jorveza 0,5 mg szájban diszpergálódó tablettá**  
**Jorveza 1 mg szájban diszpergálódó tablettá**  
budezonid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

**A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Jorveza és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Jorveza szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Jorveza-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Jorveza-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. Milyen típusú gyógyszer a Jorveza és milyen betegségek esetén alkalmazható**

A Jorveza hatóanyagként kortikoszteroid gyógyszert, a budezonidot tartalmazza, amely csökkenti a gyulladást.

A nyelőcső táplálék lenyelésnél nehézséget okozó – gyulladással járó állapotának (úgynevezett eozinofil özofágitisz) kezelésére szolgál, felnőtteknél (18 évesnél idősebbeknél).

**2. Tudnivalók a Jorveza szedése előtt**

**Ne szedje a Jorveza-t**

- ha allergiás a budezonidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Jorveza szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben Önél fennáll:

- tuberkulózis;
- magas vérnyomás;
- cukorbetegség, vagy ha az Ön családjában fordult elő cukorbetegség;
- csontok törékennyé válása (oszteoporózis);
- gyomor- vagy a vékonybél első szakaszán (nyombél) kialakuló fekély;
- megnövekedett szemelnyomás (amely glaukómát okozhat) vagy szemproblémák, például a szemlencse elfelhősödése (szürkehályog), vagy ha az Ön családjában fordult elő valakinél glaukóma;
- májbetegség.

Ha Önél bármelyik fennáll az előbb említett betegségek közül, akkor Önél fokozott lehet a mellékhatások kockázata. Kezelőorvosa határoz a megfelelő intézkedésekről, és eldönti, hogy ennek ellenére helyénvaló-e ezt a gyógyszert szednie.

A Jorveza a kortikoszteroidokra jellemző mellékhatásokat okozhat, amelyek a szervezet valamennyi részét érinthetik, különösen, ha Ön ezt a gyógyszert nagy adagokban és hosszú időn át szedi (lásd 4. pont).

*További óvintézkedések a Jorveza-val végzett kezelés során*

- Forduljon kezelőorvosához, ha homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik.

Tegye meg az alábbi óvintézkedéseket a Jorveza-val végzett kezelés alatt, mert lehet, hogy immunrendszere meggyengült:

- Mondja el kezelőorvosának, ha az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés során a szájüreg, a garat, vagy a nyelőcső gombás fertőzése alakul ki, vagy Ön ezt feltételezi. Gombás fertőzés tünete lehet fehér foltok megjelenése a szájüregben és a garatban, továbbá nyelési nehézség. Bizonyos fertőzések nem szokványos vagy kevésbé észrevehető tünetekkel járhatnak.
- Amennyiben még nem volt bárányhimlője vagy herpesz zoster (övsömör) megbetegedése, ne menjen ilyen betegek közelébe! Ezeknek a betegségeknek a hatásai sokkal súlyosabbak lehetnek az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés során. Amennyiben mégis érintkezésbe került bárányhimlős vagy övsömörös betegekkkel, azonnal keresse fel kezelőorvosát. Kérjük, hogy ezen felül oltási állapotáról is számoljon be kezelőorvosának!
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha még nem volt kanyarós, és/vagy arról is, hogy legutóbb mikor kapott védőoltást kanyaró ellen.
- Ha oltásra van szüksége, először beszélje meg ezt kezelőorvosával.
- Ha műtét előtt áll, tájékoztassa az orvost, hogy a Jorveza-t szedi.

A Jorveza befolyásolhatja a kezelőorvosa által vagy a kórházban elvégzett mellékvesekéreg funkciós vizsgálatok (ACTH-stimulációs teszt) eredményeit. Minden vizsgálat elvégzése előtt tájékoztassa az Önt ellátó orvosokat, hogy Ön Jorveza-t szed.

### **Gyermekek és serdülők**

A Jorveza 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható. A gyógyszer alkalmazását 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél még nem vizsgálták.

### **Egyéb gyógyszerek és a Jorveza**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Egyes gyógyszerek fokozhatják a Jorveza hatásait, és lehetséges, hogy kezelőorvosa gondosan ellenőrizni kívánja majd az Ön állapotát, ha ilyen gyógyszereket szed, különös tekintettel az alábbiakra:

- ketokonazol vagy itrakonazol (gombás fertőzések kezelésére);
- klaritromicin, fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikum;
- ritonavir és kobicisztát (HIV-fertőzések kezelésének gyógyszerei);
- ösztrogének (hormonpótló kezelésre vagy fogamzásgátlásra szolgálnak);
- szívglikozidok, például digoxin (szívbetegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek);
- vizelethajtó szerek (a felesleges folyadék szervezetből történő eltávolítására alkalmazzák).

### **A Jorveza egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

**Ne igyon grépfrútlevet** a gyógyszer szedése során, mivel a grépfrútlé súlyosbíthatja a gyógyszer mellékhatásait.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség alatt ne szedje ezt a gyógyszert anélkül, hogy ezt előbb megbeszélne kezelőorvosával.

Szoptatás alatt ne szedje ezt a gyógyszert, kivéve, ha ezt megbeszélte kezelőorvosával. A budezonid kis mennyiségben átjut az anyatejbe. Kezelőorvosa segít Önnel eldönteni, hogy folytassa-e a kezelést és ne szoptasson, vagy a szoptatás idejére állítsa le a kezelést.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
A Jorveza várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet.

#### **A Jorveza nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 52 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 2,6%-ának felnőtteknél.

### **3. Hogyan kell szedni a Jorveza-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag akut rohamok kezelésére naponta két Jorveza 1 mg szájban diszpergálódó tablettát (összesen 2 mg budezonid). Egy Jorveza 1 mg-os szájban diszpergálódó tablettát reggel, egy 1 mg-os szájban diszpergálódó tablettát este vegyen be.

Az ajánlott adag a további rohamok megelőzésére naponta két Jorveza 0,5 mg szájban diszpergálódó tablettát (összesen 1 mg budezonid) vagy naponta két Jorveza 1 mg szájban diszpergálódó tablettát (összesen 2 mg budezonid), a szervezétének a kezelésre adott reakciója függvényében. Egy szájban diszpergálódó tablettát reggel és egy szájban diszpergálódó tablettát este vegyen be.

#### **Az alkalmazás módja**

A szájban diszpergálódó tablettát a buborékcsomagolásból való eltávolítás után azonnal be kell venni.

A szájban diszpergálódó tablettát étkezés után vegye be.

Helyezze a szájban diszpergálódó tablettát a nyelve hegyére, és csukja be a száját. Óvatosan nyomja a tablettát a nyelvvel a szájpadlásához, amíg teljesen fel nem oldódik (ez általában legalább két percet vesz igénybe, de akár 20 percig is tarthat). Apránként nyelje le a feloldódott anyagot, amint a szájban diszpergálódó tablettát szétesik.

NE folyadékkal vegye be a szájban diszpergálódó tablettát.

A fel nem oldódott szájban diszpergálódó tablettát ne rágja szét vagy nyelje le.

A szájban diszpergálódó tablettát bevétele után legalább 30 percen át ne egyen, ne mosson fogat, illetve ne öblítse ki a száját. A szájban diszpergálódó tablettát alkalmazását megelőzően, vagy azután, legalább 30 percig ne használjon semmilyen belsőleges oldatot, sprayt vagy rágótablettát. Ez biztosítja, hogy a gyógyszer megfelelően kifejthesse a hatását.

#### *Vese- és májbetegségek*

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnek bármilyen vese- vagy májbetegsége van. Ha Önnek vesebetegsége van, kezelőorvosa eldönti, hogy a Jorveza megfelelő-e az Ön számára. Ha a vesebetegsége súlyos, nem ajánlott szednie a Jorveza-t. Ha valamilyen májbetegsége van, Ön nem szedhet Jorveza-t.

#### **A kezelés időtartama**

Kezdetben a kezelésnek körülbelül 6-12 héten át kell tartania

Az akut epizód kezelése után kezelőorvosa az Ön állapotától és a kezelésre adott válaszával függően dönti el, hogy mennyi ideig és milyen adaggal kell folytatnia a kezelést.

#### **Ha az előírtnál több Jorveza-t vett be**

Ha egyszerre túl sok szájban diszpergálódó tablettát alkalmazott, vegye be a következő adagot az előírás szerint. Ne vegyen be kisebb mennyiséget. Kétely esetén forduljon orvoshoz. Ha lehetséges, vigye magával a dobozt és ezt a tájékoztatót is.

### **Ha elfelejtette bevenni a Jorveza-t**

Ha kihagyott egy adagot, vegye be a következő adagot a szokott időben. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Jorveza szedését**

Ha idő előtt meg akarja szakítani vagy abba akarja hagyni a kezelést, beszéljen kezelőorvosával. Fontos, hogy ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy a kezelőorvosát tájékoztatná. Ha jobban érzi magát, akkor is folytassa a gyógyszer szedését mindaddig, amíg kezelőorvosa a gyógyszer szedésének abbahagyására nem utasítja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Jorveza alkalmazása során az alábbi mellékhatásokat jelentették:

### **Nagyon gyakori: 10 -ből több mint 1 beteget érinthet**

- a nyelvcső gombás fertőzése (amely nyeléskor fájdalmat vagy kellemetlenséget okozhat).

### **Gyakori: 10 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet**

- fejfájás;
- a szájüreg és a garat gombás fertőzése (ennek tünetei lehetnek fehér foltok);
- gyomorégés;
- emésztési zavar;
- hányinger;
- a száj bizsergése vagy zsibbadása;
- fáradtság;
- a vér kortizolszintjének (hormon) csökkenése.

### **Nem gyakori: 100 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet**

- alvási nehézség;
- szorongás;
- szédülés;
- ízérzés zavara;
- szemszárazság;
- magas vérnyomás;
- köhögés, torokszárazság;
- hasi fájdalom, felhasi fájdalom;
- nyelési nehézség;
- a gyomor gyulladása, gyomorfekély;
- a nyelv égő érzése, ajakduzzanat, szájszárazság;
- kiütés, viszkető kiütés;
- idegentest érzés;
- száj- és torokfájdalom.

A következő, jellegzetes mellékhatásokról számoltak be a Jorveza-hoz hasonló gyógyszerekkel (kortikoszteroidokkal) kapcsolatban, ezért ezek is előfordulhatnak ennek a gyógyszernek az alkalmazásakor. Ezen mellékhatások előfordulásának a gyakorisága jelenleg nem ismert:

- fertőzés fokozott kockázata;
- Cushing-szindróma kortikoszteroid felesleggel, amely a következőket idézi elő: kerek („holdvilág”) arcot, testsúlygyarapodást, magas vércukorszintet, folyadék felhalmozódást a szövetekben (pl. lábak dagadását), csökkent káliumszintet a vérben (hipokalémia), nőknél

- rendszerűen menstruációt, nőknél nemkívánatos szőrnövekedést, impotenciát, vöröses csíkokat a bőrön (ún. striák), és pattanásokat a bőrön (akné);
- növekedésbeli elmaradás gyermekeknél;
  - hangulatváltozások, mint pl. depresszió, ingerlékenység, emelkedett hangulat (eufória);
  - fokozott fizikai aktivitással járó nyugtalanság, agresszió;
  - serdülőknél megnövekedett koponyaűri nyomás, esetenként a szemelnyomás növekedésével (a szemideg duzzanata miatt);
  - homályos látás;
  - a vérrögződés megnövekedett kockázata, az erek gyulladása, ami a gyógyszerrel végzett hosszú távú kezelés után alakulhat ki;
  - székrekedés, nyombélfekélyek;
  - hasnyálmirigy-gyulladás, amely súlyos hasi és hátfájdalmakat okoz;
  - bőrkiütés, bevérzések okozta piros foltok a bőrön, elhúzódó sebgyógyulás, bőrreakciók, például kontakt bőrgyulladás, véraláfutás;
  - izom- és ízületi fájdalom, izomgyengeség, izomrángás;
  - a csontok törékennyé válása (oszteoporózis), rossz vérkeringés miatti csontkárosodás (csontelhalás);
  - rossz közérzet.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Jorveza-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Jorveza?**

#### Jorveza 0,5 mg szájban diszpergálódó tabletta

- A készítmény hatóanyaga a budezonid. 0,5 mg budezonidot tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként.
- Egyéb összetevők a dinátrium-hidrogén-citrát, dokuzát-nátrium, makrogol (6000), magnézium-sztearát, mannit (E 421), vízmentes mononátrium-citrát, povidon (K25), nátrium-hidrogén-karbonát és szukralóz (lásd még 2. pont „A Jorveza nátriumot tartalmaz” c. részét).

### Jorveza 1 mg szájbán diszpergálódó tabletta

- A készítmény hatóanyaga a budezonid. 1 mg budezonidot tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.
- Egyéb összetevők a dinátrium-hidrogén-citrát, dokuzát-nátrium, makrogol (6000), magnézium-sztearát, mannit (E 421), vízmentes mononátrium-citrát, povidon (K25), nátrium-hidrogén-karbonát és szukralóz (lásd még 2. pont „A Jorveza nátriumot tartalmaz” c. részét).

### **Milyen a Jorveza külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

#### Jorveza 0,5 mg szájbán diszpergálódó tabletta

A Jorveza 0,5 mg szájbán diszpergálódó tabletta fehér, kerek, mindkét oldalán sík felületű tabletta. Egyik oldalán „0.5” mélynyomású jelzés található. Buborékcsomagolásban, 20 db, 60 db, 90 db, 100 db vagy 200 db szájbán diszpergálódó tablettát tartalmazó kiszerezésekben kerül forgalomba.

#### Jorveza 1 mg szájbán diszpergálódó tabletta

A Jorveza 1 mg szájbán diszpergálódó tabletta fehér, kerek, mindkét oldalán sík felületű tabletta. Buborékcsomagolásban, 20 db, 30 db, 60 db, 90 db, 100 db vagy 200 db szájbán diszpergálódó tablettát tartalmazó kiszerezésekben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

Dr. Falk Pharma Benelux  
Tél/Tel: +31-(0)76-5244200  
info@drfalkpharma-benelux.eu

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Dr. Falk Pharma Benelux  
Tél/Tel: +31-(0)76-5244200  
info@drfalkpharma-benelux.eu

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Medicons Kft.  
Tel: +36 23 444 773  
central@medicons.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

**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 GmbH  
Tél: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

**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

**Nederland**

Dr. Falk Pharma Benelux  
Tel: +31-(0)76-5244200  
info@drfalkpharma-benelux.eu

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Vifor Pharma Nordiska AB  
Puh/Tel: +46 8 5580 6600  
[info.nordic@viforpharma.com](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Dr. Falk Pharma UK Ltd  
Tel: + 44 (0) 1628 536600  
office@drfalkpharma.co.uk

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.