

**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 gasztroenterológusnak vagy az eosinophil oesophagitis diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

Adagolás

A remisszió elérése

Az ajánlott napi dózis 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 dózis 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 dózissal. 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 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### Az alkalmazás módja

Oralis alkalmazásra.

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

A szájból diszpergálódó tablettát étkezés után kell bevenni.

A szájból diszpergálódó tablettát a nyelv hegyére kell helyezni, és óvatosan a szájpadráshoz kell nyomni, ahol szétesik. Ez általában legalább két percet vesz igénybe, de akár 20 percig is tarthat. A tablettát pezsgése azután kezdődik, hogy a Jorveza érintkezett a nyállal, ami további nyáltermelődést stimulál. A budezoniddal telített nyálat apránként le kell nyelni, amíg a szájból diszpergálódó tablettát szét nem esik. A szájból 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 szájból diszpergálódó tablettát nem szabad szétrágni vagy feloldatlan állapotban lenyelni. Ily módon, a nyálban található mucinok adhéziós tulajdonságai segítségével 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 candidiasisa 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 budesonid eliminációját, így magasabb szisztémás expozíciót okozva. A mellékhatások (szisztémás glükokortikoid hatások) kockázata megnő. Mindazonáltal nincsenek szisztematikus adatok. Májkárosodásban szenvedő betegek ezért nem kezelhetők.

##### Glükokortikoszteroidok szisztémás hatásai

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

##### Angiooedema

A Jorveza alkalmazásával kapcsolatban angiooedemáról számoltak be, többnyire allergiás reakciók részeként, amelyek bőrkiütéssel és viszketéssel jártak. Ha az angiooedema jeleit észlelik, a kezelést abba kell hagyni.

##### 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. ketokonazollal, ritonavirrel, itrakonazollal, 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 betegeknél 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 dózis) 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 dózisú kombinált fogamzásgátlók egyidejű szedésekor ilyen hatást nem figyeltek meg.

### Szívglükozidok

A glikozid hatását a káliumhiány felerősítheti – ez a glükokortikoidok lehetséges, ismert melléhatása.

### Diuretikumok

Glükokortikoidok egyidejű alkalmazása fokozott káliumürítést és súlyosabb hypokalaemiát okozhat.

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

### Terhesség

A terhesség alatti alkalmazást kerülni kell, hacsak nincs nyomós oka a Jorveza-val történő kezelésnek. A budezonid terhességi alatti orális alkalmazásával kapcsolatban kevés a humán adat.

Bár a budezonid nagy számú terhes nőnél inhaláció 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 gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

### 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 Jorveza-val végzett hosszú távú, legfeljebb 3 évig tartó kezelés (48 hét a BUL-2/EER vizsgálatban, majd 96 hetes nyílt elrendezésű kezelés) nem növelte a mellékhatások arányát, beleértve a helyi candidiasist is.

### 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 gyakoriság 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 parazita-fertőzések	Oesophagealis candidiasis, oralis és/vagy oropharyngealis candidiasis		Nasopharyngitis, pharyngitis
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Angiooedema
Pszichiátriai kórképek		Alvászavar	Szorongás, agitatio

Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás, ízérzés zavara	Szédülés
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Szemszárazság	
Érbetegségek és tünetek			Hypertensio
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Köhögés, száraz torok, oropharyngealis fájdalom
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Gastrooesophagealis reflux betegség, hányinger, orális paraesthesia, dyspepsia, felhasi fájdalom, szájszárazság, nyelv fájdalom, a nyelv rendellenessége, orális herpes	Hasi fájdalom, haspuffadás, dysphagia, erozív gastritis, gyomorfekély, ajakoedéma, ínyfájdalom
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Kiütés, csalánkiütés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Fáradtság	Idegentest érzés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Csökkent kortizolszint a vérben	Csökkent oszteokalcinszint, testtömeggyarapodás

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

<b>MedDRA szervrendszer</b>	<b>Mellékhatások</b>
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. subcapsularis) 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 Túlادagolás**

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

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

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

#### Hatásmechanizmus

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

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy randomizált, placebokontrollos, 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 budeszid 59 beteg közül 34 betegnél (57,6%) idézett elő klinikopatológiai remissziót (meghatározás szerint a nyelőső 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 budeszid 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 budesziddal, napi kétszer egy 1 mg-os budesziddal 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 tágítás 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 budezonid nagyobb dózisa előnyösebb a mély betegségi javulás elérésére és fenntartására.

A kettős vak időszakot egy választható, 96 hetes, nyílt elrendezésű kezelés követte napi kétszer 0,5 mg budezonid vagy legfeljebb napi kétszer 1 mg budezonid ajánlott dóziséval. A betegek több mint 80%-ánál a 96 hetes időszak alatt fennmaradt a klinikai remisszió (meghatározás szerint a heti Eozinofil nyelőcsőgyulladás-aktivitási index-Pro  $\leq 20$ ), és csak 2/166 beteg (1,2%) tapasztalt ételhatást. Ezenkívül a BUL-2/EER vizsgálat kezdeti időpontjától a 96 hetes nyílt vizsgálati időszak kezelésének végéig 40/49 beteg (81,6%) maradt mély hisztológiai remisszióban (0 eosinophil/mm<sup>2</sup> nagy nagyítású látóterenként az összes biopszia esetében). A legfeljebb 3 éves időszak alatt (azaz a Jorveza-val végzett 96 hetes nyílt elrendezésű kezelés; 48 hetes, kettős vak, fenntartó Jorveza-kezelést követően) nem észlelték a hatásosság csökkenését.

A megfigyelt mellékhatásokra vonatkozó információkat lásd a 4.8 pontban.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A Jorveza beadása után a budezonid gyorsan felszívódik. A budezonid 1 mg-os egyszeri dózisainak 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-idő 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 budezonid 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 szájon diszpergálódó tablettától az 1 mg-os szájon 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 okoz.

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 betegeknek pedig 4-5 óra (4 mg budezonid bevétele után). A budezonid clearance-értéke egészséges egyéneknél körülbelül 13-15 l/óra/kg, és  $6,54 \pm 4,4$  l/kg/óra eosinophil oesophagitisben szenvedő betegeknek. 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 betegekben.

### **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 emlőtumorok (nőstény patkányok) előfordulása. Ezek a tumorok 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 szájban 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 szájban diszpergálódó tabletta

Kiszerelések: 20 db, 60 db, 90 db, 100 db vagy 200 db szájban diszpergálódó tabletta

#### Jorveza 1 mg szájban diszpergálódó tabletta

Kiszerelések: 20 db, 30 db, 60 db, 90 db, 100 db vagy 200 db szájban diszpergálódó tabletta.

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.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. szeptember 27.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

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

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT  
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY  
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY  
KORLÁTOZÁSOK**

## **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. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

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

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **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. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **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 kockázatminimalizálásra 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 szájbán diszpergálódó tabletta  
budezonid

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg budezonidot tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátriumot tartalmaz. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájbán diszpergálódó tabletta

20 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/1/17/1254/007 (20 db szájban diszpergálódó tabletta)  
EU/1/17/1254/008 (60 db szájban diszpergálódó tabletta)  
EU/1/17/1254/009 (90 db szájban diszpergálódó tabletta)  
EU/1/17/1254/010 (100 db szájban diszpergálódó tabletta)  
EU/1/17/1254/011 (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 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 betegájékoztatóban!

### 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 betegájékoztatót!  
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**



**Betegtájékoztató: Információk a beteg számára**  
**Jorveza 0,5 mg szájban diszpergálódó tabletta**  
**Jorveza 1 mg szájban diszpergálódó tabletta**  
budezonid

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

**A betegtájékoztató 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 budezonidot tartalmaz, egy kortikoszteroid gyógyszert, 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 Önnél fennáll:

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

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

Ha felduzzad az arca, különösen a száj körül (ajkak, nyelv és torok) és/vagy nehezebbé esik lélegezni vagy nyelni, azonnal hagyja abba a Jorveza szedését és keresse fel kezelőorvosát. Ezek allergiás reakció tünetei lehetnek, ideértve a kiütést és a viszketést is (lásd még: 4. pont).

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 betegekkal, 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 funkció 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 itraconazol (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).

### **Az étel és ital hatása a Jorveza-ra**

**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 budesonid kis mennyiségben átjut az anyatejbe. Kezelőorvosa segít Önnek 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 szájbán diszpergálódó tablettát (összesen 2 mg budesonid). Egy Jorveza 1 mg-os szájbán diszpergálódó tablettát reggel, egy 1 mg-os szájbán diszpergálódó tablettát este vegyen be.

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

#### **Az alkalmazás módja**

A szájbán diszpergálódó tablettát a buboréksomagolásból való eltávolítás után azonnal be kell venni.

A szájbán diszpergálódó tablettát étkezés után vegye be.

Helyezze a szájbán diszpergálódó tablettát a nyelve hegyére, és csukja be a száját. Óvatosan nyomja a tablettát a nyelvével a szájpadróláshoz, amíg teljesen szét nem esik (ez általában legalább két percet vesz igénybe, de akár 20 percig is tarthat). Apránként nyelje le a szétesett anyagot, amint a szájbán diszpergálódó tablettát szétesik.

NE folyadékkal vegye be a szájbán diszpergálódó tablettát.

A szét nem esett szájbán diszpergálódó tablettát ne rágja szét vagy nyelje le.

A szájbán diszpergálódó tablettát bevétele után legalább 30 percen át ne egyen, ne mosson fogat, illetve ne öblítse ki a száját. A szájbán 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.

#### *Vesebetegség és májbetegség*

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

#### **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 válaszához függően dönti el, hogy mennyi ideig és milyen adaggal kell folytatnia a kezelést.

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

Ha az előírtnál több szájbán diszpergálódó tablettát alkalmazott, vegye be a következő adagot az előírás szerint. Ne vegyen be kisebb mennyiséget. Kétely esetén kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha lehetséges, vegye 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.

Hagyja abba a Jorveza szedését, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a következő tünetek bármelyikét észleli:

- az arc, különösen a szemhéjak, az ajkak, a nyelv és a torok duzzanata (angioödéma), ezek allergiás reakció tünetei lehetnek.

A Jorveza alkalmazása során az alábbi mellékhatásokat jelentették:

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

- a nyelőcső gombás fertőzése (amely nyeléskor fájdalmat vagy kellemetlenséget okozhat);
- a szájüreg és a garat gombás fertőzése (ennek tünetei lehetnek fehér foltok).

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

- fejfájás;
- gyomorégés;
- emésztési zavar;
- hányinger;
- a száj bizsergése vagy zsibbadása, szájszárazság;
- ízérzés zavara, a nyelv égő érzése;
- felhasi fájdalom;
- fáradtság;
- a vér kortizolszintjének (hormon) csökkenése;
- szemszárazság;
- alvási nehézség;
- a nyelv rendellenessége;
- herpesz (szájüregi herpesz).

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

- szorongás, nyugtalanság;
- szédülés;
- vérnyomás-emelkedés;
- köhögés, torokszárazság, torokfájás, nátha;
- hasi fájdalom, haspuffadás;
- nyelési nehézség;
- a gyomor gyulladása, gyomorfekély;

- ajakduzzanat;
- kiütés, viszkető kiütés;
- idegentest érzés;
- szájfájdalom és torokfájdalom;
- ínyfájdalom;
- csökkent oszteokalcinszint, testsúlygyarapodás.

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 (például lábak dagadását), csökkent káliumszintet a vérben (hipokalémia), nőknél rendszertelen menstruációt, nőknél nemkívánatos szőrnövekedést, impotenciát, vörös csíkokat a bőrön (úgynevezett striák), és pattanásokat a bőrön (akné);
- növekedésbeli elmaradás gyermekeknél;
- hangulatváltozások, mint például 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 vérrögképződés 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;
- izomfájdalom és ízületi fájdalom, izomgyengeség, izomrángás;
- a csontok törékennyé válása (oszteoporózis), rossz vérkeringés miatti csontkárosodás (csontelhalás);
- rossz közérzet.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 buboréksomagoláson 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 szájbán diszpergálódó tabletta

- A készítmény hatóanyaga a budezonid. 0,5 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).

### 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. Buboréksomagolásban, 20 db, 60 db, 90 db, 100 db vagy 200 db szájbán diszpergálódó tablettát tartalmazó kiserelésekben kerül forgalomba.

### Jorveza 1 mg szájbán diszpergálódó tabletta

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

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés 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 B.V.  
Tél/Tel: +32-(0)16 40 40 85  
info@drfalkpharma-benelux.eu

#### **Lietuva**

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

#### **България**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Тел: +49 761 1514 0

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

zentrale@drfalkpharma.de

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

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

### **Ísland**

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

### **Italia**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0

info@drfalkpharma-benelux.eu

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

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

### **Slovenija**

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

### **Slovenská republika**

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

### **Suomi/Finland**

Vifor Pharma Nordiska AB  
Puh/Tel: +46 8 5580 6600

zentrale@drfalkpharma.de

info.nordic@viforpharma.com

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

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