

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Jorveza 0,5 mg munndreifitöflur
Jorveza 1 mg munndreifitöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Jorveza 0,5 mg munndreifitöflur

Hver munndreifitafla inniheldur 0,5 mg af búdesóníði.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 0,5 mg munndreifitafla inniheldur 26 mg af natríum.

Jorveza 1 mg munndreifitöflur

Hver munndreifitafla inniheldur 1 mg af búdesóníði.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 1 mg munndreifitafla inniheldur 26 mg af natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munndreifitafla

Jorveza 0,5 mg munndreifitöflur

Hvítar, kringlóttar, tvílaga (biplane) munndreifitöflur sem eru 7,1 mm í þvermál og 2,2 mm að hæð. Þær eru merktar með „0.5“ á annarri hliðinni.

Jorveza 1 mg munndreifitöflur

Hvítar, kringlóttar, tvílaga munndreifitöflur sem eru 7,1 mm í þvermál og 2,2 mm að hæð.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Jorveza er ætlað til meðferðar á rauðkyrningabólgu í vélinda (eosinophilic esophagitis (EoE)) hjá fullorðnum (eldri en 18 ára).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meltingarlæknir eða læknir með reynslu af greiningu og meðferð á rauðkyrningabólgu í vélinda skal hefja meðferð með lyfinu.

Skammtar

Innleiðsla sjúkdómshlés

Ráðlagður dagskammtur er 2 mg af búdesóníði sem ein 1 mg tafla að morgni og ein 1 mg tafla að kvöldi.

Hefðbundin lengd innleiðslumeðferðar er 6 vikur. Hjá sjúklingum sem sýna ekki viðeigandi svörun eftir 6 vikur, má lengja meðferðina í allt að 12 vikur.

Viðhald sjúkdómshlés

Ráðlagður dagskammtur er 1 mg af búdesóníði sem ein 0,5 mg tafla að morgni og ein 0,5 mg tafla að kvöldi eða 2 mg af búdesóníði sem ein 1 mg tafla að morgni og ein 1 mg tafla að kvöldi, sem fer eftir einstaklingsbundnum klínískum þörfum sjúklingsins.

Mælt er með viðhaldsskammti sem nemur 1 mg af búdesóníði tvisvar á dag handa sjúklingum með langa sjúkdómssögu og/eða mikla bólgu í vélinda á bráðu sjúkdómstigi, sjá einnig kafla 5.1.

Meðferðarlæknirinn ákveður lengd viðhaldsmeðferðar.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Þar sem búdesóníð skilst ekki út um nýru, má meðhöndla sjúklinga með vægt skerta eða meðalskerta nýrnastarfsemi með sömu skömmtum og sjúklinga sem ekki eru með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er mælt með notkun búdesóníðs hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarástarfsemi

Meðan á meðferð sjúklinga með skerta lifrarástarfsemi stóð með öðrum lyfjum sem innihalda búdesóníð, jukust gildi búdesóníðs. Kerfisbundin rannsókn sem rannsakar mismunandi stig skertrar lifrarástarfsemi liggur hins vegar ekki fyrir. Ekki skal meðhöndla sjúklinga með skerta lifrarástarfsemi (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Jorveza hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Munndreifitöfluna á að taka strax og hún hefur verið tekin úr þynnupakkningunni.

Munndreifitöfluna á að taka eftir máltíð.

Henni skal komið fyrir á tungubroddinum og þrýst varlega upp að efri gómnum, þar sem hún sundrast. Þetta tekur yfirleitt a.m.k. tvær mínútur en getur tekið allt að 20 mínútur. Freyðiferli töflunnar hefst eftir að Jorveza kemst í snertingu við munnvatn og örvar framleiðslu á meira munnvatni. Gleypa skal munnvatnið sem inniheldur búdesóníð smám saman á meðan munndreifitaflan sundrast. Ekki má taka munndreifitöfluna með vökva eða fæðu.

Líða skulu a.m.k. 30 mínútur áður en matar eða drykkjar er neytt eða munnhirða er framkvæmd. Nota skal mixtúrur, úða eða tuggutöflur a.m.k. 30 mínútum fyrir eða eftir gjöf Jorveza.

Ekki má tryggja eða gleypa munndreifitöfluna óuppleysta. Þessar ráðstafanir tryggja hámarks útsetningu vélindaslímhúðarinnar fyrir virka efninu með notkun á límeiginleikum slímpróteina í munnvatninu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sýkingar

Bæling á bólgusvari og virkni ónæmiskerfisins eykur næmi fyrir sýkingum og alvarleika þeirra. Einkenni sýkinga geta verið ódæmigerð eða hulin.

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með Jorveza til inntöku komu fram hvítsveppasýkingar (candida) í munni, munnkoki og vélinda með hárrí títíni (sjá kafla 4.8).

Þegar við á er hægt að meðhöndla hvítsveppasýkingu með einkennum í munni og hálsi með staðbundinni eða altækri meðferð með sveppalyfi á meðan haldið er áfram meðferð með Jorveza.

Hlaupabóla, ristill (herpes zoster) og mislingar geta haft alvarlegri afleiðingar hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með sykurstera. Kanna skal bólusetningarstöðu og gæta skal sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir útsetningu hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið þessa sjúkdóma.

Bóluefni

Forðast skal samtímis gjöf lifandi bóluefna og barkstera, þar sem líklegt er að hún dragi úr ónæmissvörun við bóluefnum. Dregið getur úr mótefnasvörun við öðrum bóluefnum.

Sérstakir sjúklingahópar

Sjúklingar með berkla, háþrýsting, sykursýki, beinþynningu, magasár, gláku, drer, fjölskyldusögu um sykursýki eða fjölskyldusögu um gláku kunna að vera í aukinni hættu á aukaverkunum af völdum altækra sykurstera (sjá hér að neðan og kafla 4.8) og því skal fylgjast með þeim m.t.t. slíkra aukaverkana.

Skert lifrarstarfsemi getur haft áhrif á brotthvarf búdesóníðs, sem veldur aukinni altækri útsetningu. Hættan á aukaverkunum (af völdum sykurstera) eykst. Kerfisbundin gögn (systematic data) liggja hins vegar ekki fyrir. Af þeim sökum skal ekki meðhöndla sjúklinga með verulega skerta lifrarstarfsemi.

Altækar aukaverkanir sykurstera

Altækar aukaverkanir sykurstera (t.d. Cushings-heilkenni, nýrnahettubæling, vaxtarskerðing, drer, gláka, minnkuð beinþéttni og víðtæk geðræn áhrif) kunna að koma fram (sjá einnig kafla 4.8). Þessar aukaverkanir ráðast af meðferðarlengd, samhliða og fyrri meðferð með sykurstera og einstaklingsbundnu næmi.

Ofsabjúgur

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg við notkun Jorveza, einkum sem hluta af ofnæmisviðbrögðum sem fólu m.a. í sér útbrot og kláða. Ef merki um ofsabjúg koma fram skal stöðva meðferðina.

Sjóntruflanir

Tilkynnt hefur verið um sjóntruflanir við altæka og útvortis notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni eins og þokusýn eða aðrar sjóntruflanir, skal íhuga að vísa sjúklingnum til augnlæknis til að meta hugsanlegar orsakir sem kunna m.a. að vera drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar eins og miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli (central serous chorioretinopathy (CSC)), sem tilkynnt hefur verið um eftir notkun á altækum og útvortis barkstera.

Annað

Sykursterar geta valdið bælingu á undirstúku–heiladinguls–nýrnahettuboðleiðinni (hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis) og dregið úr streitusvörun. Af þeim sökum er mælt með

viðbótarmeðferð með sykursteram þegar sjúklingar gangast undir skurðaðgerð eða eru undir öðru álagi.

Forðast skal samhliða meðferð með ketókónazóli eða öðrum CYP3A4 hemlum (sjá kafla 4.5).

Truflanir á sermisprófunum

Þar sem búdesóníð kann að bæla virkni nýrnahetta, gæti ACTH örvunarpróf til að greina vanstarfsemi heiladinguls sýnt rangar niðurstöður (lág gildi).

Natríuminnihald

Jorveza 0,5 mg og 1 mg munn dreifitöflur innihalda 52 mg af natríum í hverjum dagskammti, sem jafngildir 2,6% af daglegri hámarksinntöku fyrir fullorðna sem er 2 g skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

CYP3A4 hemlar

Samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum eins og ketókónazóli, rítónavíri, ítrakónazóli, klaritrómýsini, kóbísistati og greipaldinsafa getur valdið mikilli aukningu á plasmabéttni búdesóníðs og gert er ráð fyrir að hún auki hættuna á altækum aukaverkunum. Því skal forðast samhliða notkun nema ávinningurinn vegi þyngra en aukna hættan á altækum aukaverkunum af völdum barkstera, í þeim tilvikum skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til altækra aukaverkana af völdum barkstera.

Ketókónazól 200 mg einu sinni á dag til inntöku jók plasmabéttni búdesóníðs (3 mg stakur skammtur) u.þ.b. 6-falt meðan á samhliða gjöf stóð. Þegar ketókónazól var gefið u.þ.b. 12 klukkustundum eftir gjöf búdesóníðs, jókst plasmabéttni búdesóníðs u.þ.b. 3-falt.

Estrógen, getnaðarvarnarlyf til inntöku

Greint hefur verið frá aukinni plasmabéttni og auknum áhrifum sykurstera hjá konum sem einnig nota estrógen eða getnaðarvarnarlyf til inntöku. Engin slík áhrif hafa komið fram með búdesóníði og samtímis inntöku á lágskammta samsettum getnaðarvarnarlyfjum til inntöku.

Hjartaglúkósíð

Verkun glúkósíðs getur aukist vegna kalíumskorts sem er hugsanleg og þekkt aukaverkun sykurstera.

Saltræsilyf (saluretics)

Samhliða notkun sykurstera getur leitt til aukins útskilnaðar kalíums og aukinnar blóðkalíumlækkunar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Forðast skal gjöf lyfsins á meðgöngu nema gildar ástæður fyrir meðferð með Jorveza liggi fyrir. Litlar upplýsingar liggja fyrir um útkomu meðgöngu eftir inntöku búdesóníðs hjá mönnum. Þrátt fyrir að upplýsingar um notkun búdesóníðs til innöndunar frá miklum fjölda útsettra meðganga bendi ekki til neinna aukaverkana, má búast við að hámarksþéttni búdesóníðs í plasma sé hærrí við meðferð með Jorveza samanborið við innöndun búdesóníðs. Hjá ungafullum dýrum hefur verið sýnt fram á að búdesóníð, eins og aðrir sykursterar, veldur óeðlilegum fósturþroska (sjá kafla 5.3). Þýðing þessa fyrir menn hefur ekki verið ákvörðuð.

Brjóstagjöf

Búdesónið skilst út í brjóstamjólk (upplýsingar um útskilnað eftir innöndun eru tiltækar). Hins vegar er aðeins búist við minniháttar áhrifum á brjóstmylking eftir inntöku Jorveza sem er innan meðferðarmarka. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Jorveza.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um áhrif búdesóniðs á frjósemi manna. Frjósemi var óbreytt eftir meðferð með búdesóniði í dýrarannsóknnum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Jorveza hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Sveppasýkingar í munni, koki og vélinda voru algengustu aukaverkanirnar í klínískum rannsóknnum með Jorveza. Í klínísku rannsóknunum BUL-1/EEA og BUL-2/EER lék grunur á sveppasýkingum sem tengdust klínískum einkennum hjá 44 af 268 sjúklingum (16,4%) sem fengu Jorveza, sem voru allar vægar eða í meðallagi miklar. Heildarfjöldi sýkinga (þ.m.t. þær sem greindar voru með holspeglun og vefjarannsóknnum en voru án einkenna) var 92, sem komu fram hjá 72 af 268 sjúklingum (26,9%). Langtímameðferð með Jorveza í allt að 3 ár (48 vikur í BUL-2/EER og síðan 96 vikna opin meðferð) jók ekki tíðni aukaverkana, þar á meðal staðbundinnar hvítsveppasýkingar.

Listi yfir aukaverkanir, settur upp í töflu

Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknnum með Jorveza eru taldar upp í töflunni hér að neðan samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðni er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Hvítsveppasýking í vélinda, hvítsveppasýking í munni og/eða munnkoki		Nefkoksbólga, kokbólga
Ónæmiskerfi			Ofsabjúgur
Geðræn vandamál		Svefnröskun	Kvíði, æsingur
Taugakerfi		Höfuðverkur, bragðtruflun	Sundl
Augu		Augþurrkur	
Æðar			Hábrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Hósti, þurrkur í hálsi, verkur í munni og koki
Meltingarfæri		Vélindabakflæði, ógleði, náladofi í munni,	Verkur í kvið, þaninn kviður,

		meltingarónot, verkur í efri hluta kviðar, munnþurrkur, tungusviði, kvilli í tungu, herpes í munn	kyngingartregða, tærandi magabólga, magasár, bjúgur á vörum, verkur í tannholdi
Húð og undirhúð			Útbrot, ofsakláði
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Þreyta	Tilfinning um aðskotahlut
Rannsóknaniðurstöður		Minnkað kortisól í blóði	Minnkað osteókalcsín, þyngdaraukning

Eftirfarandi þekktar aukaverkanir af lyfjaflokknum (barksterar, búdesóníð) geta einnig komið fram með Jorveza (tíðni = ekki þekkt).

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Aukin hætta á sýkingum
Innkirtlar	Cushings-heilkenni, nýrnahettubæling, vaxtarskerðing hjá börnum
Efnaskipti og næring	Blóðkalíumlækkun, blóðsykurshækkun
Geðræn vandamál	Þunglyndi, pírtingur, vellíðan, skynhreyfiofþvirkni, árásgirni
Taugakerfi	Falskt heilaæxli (pseudotumor cerebri) með doppubjúg hjá unglingum
Augu	Gláka, drer (þ.m.t. drer undir hýði), þokusýn, miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli (central serous chorioretinopathy [CSC]), (sjá einnig kafla 4.4)
Æðar	Aukin hætta á segamyndun, æðabólga (fráhvarfseinkenni eftir langvarandi meðferð)
Meltingarfæri	Skeifugarnarsár, brisbólga, hægðatregða
Húð og undirhúð	Ofnæmisútbrot, depilblæðingar, seinkuð sárgræðsla, snertihúðbólga, flekkblæðing
Stoðkerfi og stoðvefur	Vöðva- og liðverkir, vöðvaslappleiki og kippir, beinþynning, beindrep
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Vanlíðan

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ef um er að ræða skammtíma ofskömmun er ekki þörf á neyðarmeðferð. Ekkert sértækt mótefni er fáanlegt. Eftirmeðferð skal vera einkenna- og stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Stoppandi lyf, lyf við þarmabólgu/þarmasýkingum, barksterar með staðbundin áhrif, ATC-flokkur: A07EA06

Verkunarháttur

Búdesóníð er óhalógenaður sykursteri, sem virkar fyrst og fremst bólgueyðandi með bindingu við sykursteraviðtakann. Við meðferð á rauðkyrningabólgu í vélinda með Jorveza hamlar búdesóníð mótefnaörvaðri seytingu margra sameinda sem senda frá sér bólgumyndandi merki eins og TSLP-próteins (thymic stromal lymphopoeitin), hvítfrumuboða 13 (interleukín 13) og eótaxíns 3 í vélindaþekju, sem leiðir til verulegrar minnkunar á bólguiferð rauðkyrninga í vélinda.

Verkun og öryggi

Í slembiraðaðri, tvíblindri, III. stigs klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu (BUL-1/EEA) sem tók til 88 fullorðinna sjúklinga með virka rauðkyrningabólgu í vélinda (slembiröðun: 2:1) framkallaði 1 mg af búdesóníði, sem gefið var tvisvar sinnum á dag sem munn dreifitafla í 6 vikur, klínískt og meinafræðilegt sjúkdómshlé (skilgreint sem hámark < 16 eósínfíklar/mm² á háorkusvæði í vefjasýnum úr vélinda og engin eða eingöngu væg einkenni kyngingartregðu eða sársauka við kyngingu) hjá 34 af 59 sjúklingum (57,6%) samanborið við 0/29 sjúklinga (0%) í lyfleysuhópnum. Opin framhaldsmeðferð með 1 mg af búdesóníð munn dreifitöflu tvisvar á dag í aðrar 6 vikur hjá sjúklingum án sjúkdómshlés í tvíblinda fasanum hækkaði hlutfall sjúklinga með klínískt og meinafræðilegt sjúkdómshlé í 84,7%.

Í slembiraðaðri, tvíblindri, III. stigs klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu (BUL-2/EER) sem tók til 204 fullorðinna sjúklinga með rauðkyrningabólgu í vélinda sem voru í klínísku og meinafræðilegu sjúkdómshléi, var sjúklingum slembiraðað til að fá meðferð með 0,5 mg af búdesóníði tvisvar á dag, 1 mg af búdesóníði tvisvar á dag eða lyfleysu (allt gefið sem munn dreifitöflu) í 48 vikur. Aðalendapunkturinn var hlutfall sjúklinga án meðferðarbrests þar sem meðferðarrestur var skilgreindur sem klínískt bakslag (alvarleiki kyngingartregðu eða sársauka við kyngingu ≥ 4 stig á tölulegum matskvarða frá 0-10) og/eða vefjafræðilegt bakslag (hámark ≥ 48 eósínfíklar/mm² á háorkusvæði) og/eða fæðustífla sem krefst inngríps með holsjá og/eða þörf á útvíkkun með holsjá og/eða að hætt er í rannsókninni fyrir en ætlað er af einhverjum ástæðum. Mun fleiri sjúklingar í hópnum sem fengu 0,5 mg tvisvar á dag (73,5%) og 1 mg tvisvar á dag (75,0%) höfðu ekki fengið meðferðarrest í viku 48 samanborið við lyfleysu (4,4%).

Strangasti aukaendapunkturinn „djúpt sjúkdómshlé“, sem samanstendur af „djúpu“ klínísku sjúkdómshléi, „djúpu“ sjúkdómshléi sem staðfest er með holsjárskoðun og vefjafræðilegu sjúkdómshléi, sýndi fram á klínískt marktækt meiri verkun hjá hópnum sem fékk 1 mg tvisvar á dag (52,9%) samanborið við hópinn sem fékk 0,5 mg tvisvar á dag (39,7%), sem gaf til kynna að hærri skammtur af búdesóníði hjálpaði til við að ná og viðhalda „djúpu“ sjúkdómshléi.

Tvíblinda tímabilinu var fylgt eftir með valfrjálsri 96 vikna opinni meðferð með ráðlögðum skammti sem var 0,5 mg af búdesóníði tvisvar á dag eða allt að 1 mg af búdesóníði tvisvar á dag. Meira en 80% sjúklinganna viðhéldu klínísku sjúkdómshléi (skilgreint sem vikulegur virknistuðull fyrir rauðkyrningabólgu í vélinda (Eosinophilic Esophagitis Activity Index Pro) ≤ 20) á 96 vikna tímabilinu, en aðeins 2/166 sjúklingar (1,2%) fengu fæðustíflu. Að auki viðhéldu 40/49 sjúklingar (81,6%) djúpu vefjafræðilegu sjúkdómshléi (0 eósínfíklar/mm² á háorkusvæði í öllum vefjasýnum) frá upphafi rannsóknar BUL-2/EER til loka meðferðar á 96 vikna opna tímabilinu. Á allt að 3 ára tímabili (þ.e. 96 vikna opin meðferð með Jorveza eftir 48 vikna tvíblinda viðhaldsmeðferð með Jorveza) kom ekki í ljós neitt tap á verkun.

Frekari upplýsingar um aukaverkanirnar sem komu fram má finna í kafla 4.8.

5.2 Lyfjahlvörð

Frásög

Eftir gjöf Jorveza frásogast búdesóníð hratt. Lyfjahlvörð eftir gjöf á stökum 1 mg skömmtum af búdesóníði handa fastandi heilbrigðum einstaklingum í tveimur mismunandi rannsóknum sýna miðgildi biðtíma sem er 0,17 klst. (á bilinu 0,00 – 0,52 klst.) og miðgildi tíma fram að hámarksþéttni í plasma sem er 1,00-1,22 klst. (á bilinu 0,50 – 2,00 klst.). Meðalhámarksþéttni í plasma var 0,44-0,49 ng/ml (á bilinu 0,18-1,05 ng/ml) og svæðið undir plasma-þéttni-tímaferlinum ($AUC_{0-\infty}$) var 1,50-2,23 klst.*ng/ml (á bilinu 0,81-5,14 klst.*ng/ml).

Upplýsingar um lyfjahlvörð eftir stakan 4 mg skammt af búdesóníði hjá fastandi sjúklingum með rauðkyrningabólgu í vélinda liggja fyrir: Miðgildi biðtíma var 0,00 klst. (á bilinu 0,00 – 0,17), miðgildi tíma fram að hámarksþéttni í plasma var 1,00 klst. (á bilinu 0,67 – 2,00 klst.); hámarksþéttni í plasma var $2,56 \pm 1,36$ ng/ml og AUC_{0-12} var $8,96 \pm 4,21$ klst.*ng/ml.

Sjúklingar sýndu 35% hækkun á hámarksþéttni í plasma og 60% aukningu á AUC_{0-12} samanborið við heilbrigða einstaklinga.

Sýnt hefur verið fram að altæk útsetning er í réttu hlutfalli við skammta (C_{max} og AUC) milli 0,5 mg munnðreifitaflna og 1 mg munnðreifitaflna.

Dreifing

Dreifingarrúmmálið eftir gjöf á 1 mg af búdesóníði til inntöku hjá heilbrigðum einstaklingum var $35,52 \pm 14,94$ l/kg og $42,46 \pm 23,90$ l/kg eftir gjöf á 4 mg af búdesóníði hjá sjúklingum með rauðkyrningabólgu í vélinda. Próteinbinding í plasma er að meðaltali 85-90%.

Umbrot

Umbrot búdesóníðs eru minnkuð hjá sjúklingum sem eru með rauðkyrningabólgu í vélinda samanborið við heilbrigða einstaklinga sem leiðir til aukinnar plasmaþéttni búdesóníðs.

Búdesóníð gengst undir veruleg umbrot fyrir tilstilli CYP3A4 í þarmaslímhúð og lifur og verður að umbrotsefnum með litla sykurstervirkni. Sykurstervirkni meginumbrotsefnanna, 6β-hýdroxýbúdesóníðs og 16α-hýdroxýprednisólóns, er innan við 1% af sykurstervirkni búdesóníðs. CYP3A5 stuðlar ekki marktækt að umbroti búdesóníðs.

Brotthvarf

Miðgildi helmingunartíma brotthvarfs er u.þ.b. 2-3 klst. hjá heilbrigðum einstaklingum (sem fá 1 mg af búdesóníði) og 4 - 5 klst. hjá sjúklingum með rauðkyrningabólgu í vélinda (sem fá 4 mg af búdesóníði). Úthreinsun búdesóníðs er u.þ.b. 13 - 15 l/klst./kg og $6,54 \pm 4,4$ l/klst./kg hjá heilbrigðum einstaklingum. Brotthvarf búdesóníðs um nýru er einungis í lágmarki ef það er til staðar. Ekkert búdesóníð, eingöngu umbrotsefni búdesóníðs greindust í þvagi.

Skert lifrarstarfsemi

Marktækt hlutfall af búdesóníði umbrotnar í lifur fyrir tilstilli CYP3A4. Altæk útsetning búdesóníðs er talsvert aukin hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. Engar rannsóknir hafa verið gerðar með Jorveza hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar úr bráðum, hæglangvinnum og langvinnum eitrefnafræðilegum rannsóknum með búdesóníði sýndu fram á rýrnun hóstarkirtils og nýrnahetta og fækkun, einkum á eitifrumnafjölda.

Búdesóníð olli engum stökkbreytandi áhrifum í fjölda *in vitro* og *in vivo* prófana.

Vart varð við örlítið aukinn fjölda lútsækinna svæða í lifur (basophilic hepatic foci) í langvinnum rannsóknum með búdesóníði hjá rottum og vart varð við aukið nýgengi frumubreytinga í lifur, stjarnfrumuæxla (hjá karlkyns rottum) og æxla í mjólkurkirtlum (hjá kvenkyns rottum) í rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum. Þessi æxli stafa líklega af tiltekinni virkni steraviðtaka, auknu álagi við umbrot og vefaukandi áhrifum á lifur, en þetta eru áhrif sem koma einnig fram í rannsóknum á öðrum sykursterum hjá rottum og því er um að ræða áhrif heils lyfjaflokks hjá þessari tegund.

Búdesóníð hafði engin áhrif á frjósemi hjá rottum. Hjá unगाfullum rottum og kanínum hefur verið sýnt fram á að búdesóníð, rétt eins og aðrir sykursterar, getur valdið fósturdauða og frávikum á þroska fóstura (færri ungar í goti, seinkun á vexti fósturs í legi og frávik á beinagrind). Greint hefur verið frá því að ákveðnir sykursterar valdi klofnum gómi hjá dýrum. Klínísk þýðing þessa fyrir menn hefur ekki verið metin (sjá kafla 4.6).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Jorveza 0,5 mg og 1 mg munndreifitöflur

Tvínatríumvetnissítrat
Dókúsatnatríum
Makrógól (6000)
Magnesíumsterat
Mannitól (E 421)
Vatnsfrítt mónónatríumsítrat
Póvidón (K25)
Natríumvetniskarbónat
Súkralósi

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ál/álþynnupakkning.

Jorveza 0,5 mg munndreifitöflur

Pakkningastærðir með 20, 60, 90, 100 eða 200 munndreifitöflum.

Jorveza 1 mg munndreifitöflur

Pakkningastærðir með 20, 30, 60, 90, 100 eða 200 munndreifitöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Þýskaland
Sími: +49 (0)761 1514-0
Bréfasími: +49 (0)761 1514-321
Tölvupóstfang: zentrale@drfalkpharma.de

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Jorveza 1 mg munndreifitöflur

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 munndreifitöflur

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. janúar 2018.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27. september 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA – 0,5 MG

1. HEITI LYFS

Jorveza 0,5 mg munndreifitöflur
búdesóníð

2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 0,5 mg af búdesóníði.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríum, sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

munndreifitafla

20 munndreifitöflur
60 munndreifitöflur
90 munndreifitöflur
100 munndreifitöflur
200 munndreifitöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki tyggja eða gleypa.
Notið samkvæmt fyrirmælum læknisins.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Jorveza 0,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR – 0,5 MG

1. HEITI LYFS

Jorveza 0,5 mg munndreifitöflur
búdesóníð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Dr. Falk Pharma GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA – 1 MG

1. HEITI LYFS

Jorveza 1 mg munndreifitöflur
búdesóníð

2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 1 mg af búdesóníði.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríum. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

munndreifitafla

20 munndreifitöflur
30 munndreifitöflur
60 munndreifitöflur
90 munndreifitöflur
100 munndreifitöflur
200 munndreifitöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki tryggja eða gleypa.
Notið samkvæmt fyrirmælum læknisins.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Jorveza 1 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR – 1 MG

1. HEITI LYFS

Jorveza 1 mg munndreifitöflur
búdesóníð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Dr. Falk Pharma GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling
Jorveza 0,5 mg munndreifitöflur
Jorveza 1 mg munndreifitöflur
búdesónið

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Jorveza og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Jorveza
3. Hvernig nota á Jorveza
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Jorveza
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Jorveza og við hverju það er notað

Jorveza inniheldur virka efnið búdesóníð, sem er barksteralyf sem dregur úr bólgu.

Það er notað hjá fullorðnum (eldri en 18 ára) til að meðhöndla rauðkyrningabólgu í vélinda (eosinophilic esophagitis), sem er bólgusjúkdómur í vélindanu sem veldur erfiðleikum við að kyngja fæðu.

2. Áður en byrjað er að nota Jorveza

Ekki má nota Jorveza:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir búdesóníði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Jorveza er notað ef þú ert með:

- berkla
- háan blóðþrýsting
- sykursýki, eða ef einhver í fjölskyldu þinni er með sykursýki
- veikbyggð bein (beinþynningu)
- sár í maga eða efsta hluta þarma (magasár)
- aukinn þrýsting í auga (sem kann að valda gláku) eða augnvandamál eins og ský á augasteini (drer) eða ef einhver í fjölskyldu þinni hefur gláku
- lifrarsjúkdóm.

Ef þú ert með einhvern af ofangreindum kvillum gætir þú verið í aukinni hættu á aukaverkunum. Læknirinn mun ákveða viðeigandi ráðstafanir og hvort þú megir halda áfram að taka lyfið.

Ef þú færð bólgu í andlit, einkum í kringum munninn (varir, tungu eða háls) og/eða erfiðleika við að anda eða kyngja, skaltu hættu að taka Jorveza og hafa tafarlaust samband við lækninn. Þetta geta verið merki um ofnæmisviðbrögð, sem geta einnig falið í sér útbrot og kláða (sjá einnig kafla 4).

Jorveza getur valdið dæmigerðum aukaverkunum barksteralyfja og kann að hafa áhrif á alla líkamshluta, sérstaklega þegar þú notar lyfið í stórum skömmtum og í langan tíma (sjá kafla 4).

Frekari varúðarreglur meðan á meðferð með Jorveza stendur

- Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir þokusýn eða færð aðrar sjóntruflanir.

Fylgdu eftirfarandi varúðarreglum meðan á meðferð með Jorveza stendur því að ónæmiskerfið getur verið veiklað:

- Láttu lækinn vita ef þú færð sveppasýkingu í munn, háls og vélinda eða ef þú heldur að þú hafir einhverja sýkingu meðan á meðferð með lyfinu stendur. Einkenni sveppasýkingar geta verið hvítir blettir í munn og hálsi og erfiðleikar við að kyngja. Einkenni ákveðinna sýkinga geta verið óvenjuleg eða lítið áberandi.
- Haltu þig frá fólki með hlaupabólu eða herpes zoster-sýkingu (ristil) ef þú hefur ekki fengið þessar sýkingar. Áhrif þessara sjúkdóma geta verið mun alvarlegri meðan á meðferð með lyfinu stendur. Ef þú kemst í snertingu við hlaupabólu eða ristil, skaltu tafarlaust leita læknis. Láttu lækinn einnig vita um bólusetningarstöðu þína.
- Láttu lækinn vita ef þú hefur ekki enn fengið mislinga og/eða hvort og hvenær þú fékkst síðustu bólusetninguna fyrir þessum sjúkdómi.
- Ef þú þarft að fá bólusetningu skaltu fyrst ráðfæra þig við lækinn.
- Ef þú veist að þú þarft að fara í aðgerð, skaltu láta lækinn vita að þú takir Jorveza.

Jorveza kann að hafa áhrif á niðurstöður prófana á virkni nýrnahetta (ACTH örvunarpróf) sem lækinn eða sjúkrahúsið hafa pantað. Láttu lækna vita að þú takir Jorveza áður en prófanir eru framkvæmdar.

Börn og unglingar

Jorveza er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára. Notkun lyfsins hjá börnum yngri en 18 ára hefur enn ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Jorveza

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum þessara lyfja geta aukið áhrif Jorveza og lækinn gæti viljað fylgjast náið með þér ef þú tekur þessi lyf.

Sérstaklega:

- ketókónazól eða ítrakónazól (til að meðhöndla sveppasýkingar)
- klaritrómýcín, sýklalyf sem notað er til að meðhöndla sýkingar
- rítónavír og kóbísistat (til að meðhöndla HIV-sýkingar)
- estrógen (notuð til hormónauppbótarmeðferðar eða getnaðarvarnar)
- hjartaglykósíð eins og dígoxín (lyf sem notuð eru til að meðhöndla hjartasjúkdóma)
- þvagræsilyf (til að fjarlægja umframvökva úr líkamanum).

Notkun Jorveza með mat eða drykk

Þú mátt ekki drekka greipaldinsafa á meðan þú tekur lyfið, því hann getur gert aukaverkanir þess verri.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki má nota lyfið á meðgöngu án samráðs við lækinn.

Ekki má nota lyfið ef þú ert með barn á brjósti nema í samráði við lækinn. Búdesónið berst í litlu magni í brjóstamjólki. Lækinn hjálpar þér við að ákveða hvort þú skulir halda áfram meðferðinni og hætta brjóstgjöf eða hvort þú skulir hætta meðferðinni á tímabilinu sem þú ert með barnið á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að Jorveza hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Jorveza inniheldur natríum

Lyfið inniheldur 52 mg af natríum (aðalinnihaldsefnið í matar-/borðsalti) í hverjum dagskammti. Þetta jafngildir 2,6% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Jorveza

Notið lyfið alltaf eins og lækjinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækjnum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur til meðferðar á köstum er tvær 1 mg munnreifitöflur (2 mg af búdesóníði) á dag. Taktu eina 1 mg munnreifitöflu að morgni og eina 1 mg munnreifitöflu að kvöldi.

Ráðlagður skammtur til að fyrirbyggja frekari köst er tvær 0,5 mg munnreifitöflur (1 mg af búdesóníði) á dag eða tvær 1 mg munnreifitöflur (2 mg af búdesóníði) á dag, sem fer eftir svörun líkamans við meðferðinni. Taktu eina munnreifitöflu að morgni og eina munnreifitöflu að kvöldi.

Lyfjagjöf

Taktu munnreifitöfluna strax og hún hefur verið tekin úr þynnupakkningunni.

Taktu munnreifitöfluna eftir máltíð.

Settu munnreifitöfluna á tungubroddinn og lokaðu munninum. Þrýstu henni varlega upp í góminn með tungunni þar til hún hefur sundrast að fullu (þetta tekur venjulega a.m.k. tvær mínútur en getur tekið allt að 20 mínútur). Gleyptu sundraða efnið smám saman með munnvatni á meðan munnreifitaflan leysist upp.

EKKI drekka neinn vökva með munnreifitöflunni.

Ekki tryggja eða gleypa ósundraða munnreifitöflu.

Ekki borða, drekka, bursta tennurnar eða skola munninn í a.m.k. 30 mínútur eftir að þú hefur tekið munnreifitöfluna. Ekki má nota mixtúrur, úða eða tuggutöflur í a.m.k. 30 mínútur fyrir eða eftir gjöf munnreifitöflunnar. Þetta tryggir að lyfið virki rétt.

Nýrna- og lifrarsjúkdómar

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm skaltu ræða við lækjinn. Ef þú ert með nýrnasjúkdóm, mun lækjinn ákveða hvort það henti þér að nota Jorveza. Ef nýrnasjúkdómurinn er alvarlegur, skaltu ekki nota Jorveza. Ef þú ert með einhvern lifrarsjúkdóm skaltu ekki nota Jorveza.

Lengd meðferðar

Í upphafi á meðferðin að standa yfir í u.þ.b. 6 til 12 vikur.

Eftir að kastið hefur verið meðhöndlað, ákveður lækjinn hversu lengi og í hvaða skammti þú átt að halda áfram meðferðinni, sem fer eftir ástandi þínu og svörun við meðferðinni.

Ef tekinn er stærri skammtur af Jorveza en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið fleiri munnreifitöflur en mælt hefur verið fyrir um, skaltu taka næsta skammt samkvæmt ávísun. Ekki á að taka minna magn. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þú ert ekki viss. Hafðu öskjuna og þennan fylgiseðil meðferðis ef mögulegt er.

Ef gleymist að taka Jorveza

Ef þú gleymir skammti, skaltu taka næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Jorveza

Ræddu við lækinn ef þú vilt taka hlé eða hætta meðferðinni fyrr en áætlað var. Mikilvægt er að þú hættir ekki að taka lyfið snögglega án þess að leita ráða hjá læknum. Haltu áfram að taka lyfið þar til lækinn segir þér að hætta, jafnvel þótt þér líði betur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota Jorveza og leitaðu tafarlaust til læknis ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi einkennum:

- bólga í andliti, einkum á augnlokum, vörum, tungu eða hálsi (ofsabjúgur) sem getur verið einkenni ofnæmisviðbragða.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir meðan á notkun Jorveza stendur:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- sveppasýking í vélinda (sem getur valdið verk eða óþægindum við kyngingu)
- sveppasýking í munni og hálsi (einkenni geta verið hvítir blettir)

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- brjóstsviði
- meltingartruflanir
- flökurleiki (ógleði)
- náladofi eða dofi í munninum, munnþurrkur
- bragðtruflun, sviði í tungu
- verkur í efri hluta kviðar (maga)
- þreyta
- minnkað magn hormónsins kortisóls í blóðinu
- augnþurrkur
- svefnerfiðleikar
- kvillar í tungu
- áblástur (herpes í munni).

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- kvíði, æsingur
- sundl
- hár blóðþrýstingur
- hósti, þurrkur í hálsi, hálsbólga, kvef
- verkur í kvið (maga), þaninn kviður (uppbemba)
- kyngingarerfiðleikar
- bólga í maga, sár í maga
- bólga í vörum
- útbrot, kláðaútbrot
- tilfinning um aðskotahlut
- verkur í munni eða hálsi
- eymsli í tannholdi
- minnkað magn osteókalsíns, þyngdaraukning.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir sem eru einkennandi fyrir lyf sem eru svipuð Jorveza (barksterar) og gætu því einnig komið fram við notkun lyfsins. Tíðni þessara tilvika er enn ekki þekkt:

- aukin hætta á sýkingum
- Cushings-heilkenni, sem tengist of miklu magni barkstera og hefur í för með sér kringlulaga andlit, þyngdaraukningu, háan blóðsykur, vökvasöfnun í vefi (t.d. bólgna fætur), minnkað magn kalíums í blóði (blóðkalíumlækkun), óreglulegar tíðir hjá konum, óæskileg líkamshár hjá konum, getuleysi, húðslit á húðinni, bólur.
- hægur vöxtur hjá börnum
- skapgerðarbreytingar, eins og þunglyndi, þirringur eða vellíðan
- eirðarleysi með aukinni líkamlegri virkni, árásargirni
- aukinn þrýstingur í heilanum, hugsanlega með auknum þrýstingi í auga (sjóntaugardoppu) hjá unglungum
- þokusýn
- aukin hætta á blóðtöppum, bólgna í æðum (sem getur komið fram eftir að notkun lyfsins er hætt eftir langvarandi meðferð)
- hægðatregða, sár í smáþörmum
- bólgna í brisinu, sem veldur miklum verkjum í maga og baki
- útbrot, rauðir blettir frá blæðingu í húð, seinkuð sárgræðsla, húðviðbrögð eins og snertihúðbólga, mar
- vöðva- og liðverkir, vöðvaslappleiki, vöðvakippir
- veikbyggð bein (beinþynning), beinskemmdir vegna lélegs blóðflæðis (beindrep)
- almenn veikindatilfinning.

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Jorveza

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnupakkningunni á eftir „Fyrnist/EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Jorveza inniheldur

Jorveza 0,5 mg munndreifitafla

- Virka innihaldsefnið er búdesóníð. Hver munndreifitafla inniheldur 0,5 mg af búdesóníði.

- Önnur innihaldsefni eru tvínatríumvetnissítrat, dókúsatnatríum, makrógól (6000), magnesíumsterat, mannítól (E 421), vatnsfrítt mónónatríumsítrat, póvídón (K25), natríumvetniskarbónat og súkralósi (sjá einnig kafla 2 „Jorveza inniheldur natríum“).

Jorveza 1 mg munndreifitafla

- Virka innihaldsefnið er búdesóníð. Hver munndreifitafla inniheldur 1 mg af búdesóníði.
- Önnur innihaldsefni eru tvínatríumvetnissítrat, dókúsatnatríum, makrógól (6000), magnesíumsterat, mannítól (E 421), vatnsfrítt mónónatríumsítrat, póvídón (K25), natríumvetniskarbónat og súkralósi (sjá einnig kafla 2 „Jorveza inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Jorveza og þakkingastærðir

Jorveza 0,5 mg munndreifitafla

Jorveza 0,5 mg munndreifitöflur eru hvítar, kringlóttar og tvílaga (biplane). Þær eru merktar með „0.5“ á annarri hliðinni. Þær koma í þynnupakningum með 20, 60, 90, 100 eða 200 munndreifitöflum.

Jorveza 1 mg munndreifitafla

Jorveza 1 mg munndreifitöflur eru hvítar, kringlóttar og tvílaga. Þær koma í þynnupakningum með 20, 30, 60, 90, 100 eða 200 munndreifitöflum.

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
zentrale@drfalkpharma.de

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Dr. Falk Pharma GmbH

Nederland

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

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
zentrale@drfalkpharma.de

Κύπρος

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

Latvija

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

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
info.nordic@viforpharma.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður .

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.