

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Jorveza 1 mg smeltetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver smeltetablett inneholder 1 mg budesonid.

Hjelpestoff med kjent effekt

Hver smeltetablett inneholder 26 mg natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Smeltetablett.

Hvit, rund, biplan smeltetablett med diameter på 7,1 mm og høyde på 2,2 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Jorveza er indisert til behandling av eosinofil øsofagitt (EoE) hos voksne (eldre enn 18 år).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen med dette legemidlet skal startes av en lege med erfaring innen diagnostisering og behandling av eosinofil øsofagitt.

Dosering

Anbefalt daglig dose er 2 mg budesonid, gitt som én 1 mg tablett om morgenen og én om kvelden.

Vanlig behandlingstid er 6 uker. For pasienter som ikke responderer tilstrekkelig i løpet av 6 uker, kan behandlingen forlenges til opptil 12 uker.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Det er på nåværende tidspunkt ingen tilgjengelige data for pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Fordi budesonid ikke utskilles via nyrene, kan pasienter med mildt til moderat nedsatt nyrefunksjon behandles med forsiktighet med de samme dosene som pasienter uten nedsatt nyrefunksjon. Jorveza anbefales ikke for bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Under behandling av pasienter med nedsatt leverfunksjon med andre legemidler som inneholder budesonid, økte budesonidnivåene. Det er imidlertid ingen systematiske studier som undersøker ulike nivåer av nedsatt leverfunksjon er tilgjengelig. Pasienter med nedsatt leverfunksjon bør ikke behandles (se pkt. 4.4 og 5.2).

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Jorveza hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Smeltetabletten skal tas etter et måltid.

Den skal plasseres på tungespissen og forsiktig presses mot ganen, hvor den vil oppløses. Dette tar vanligvis ca. to minutter. Det oppløste materialet skal svelges litt etter litt med spytt mens smeltetabletten løser seg opp. Smeltetabletten skal ikke tas sammen med væske eller mat.

Det skal gå minst 30 minutter før inntak av mat eller drikke, eller før munnstell. Eventuelle orale oppløsninger, sprayer eller tyggetabletter skal brukes minst 30 minutter før eller etter administrering av Jorveza.

Smeltetabletten skal ikke tygges eller svelges uoppløst. Disse tiltakene sikrer at slimhinnene i spiserøret blir optimalt eksponert for virkestoffet.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Infeksjoner

Suppresjon av inflammatorisk respons og immunfunksjoner øker følsomheten overfor infeksjoner og alvorlighetsgraden av disse. Symptomer på infeksjoner kan være atypiske eller maskerte.

I kliniske studier utført med Jorveza, har det blitt observert orale, orofaryngeale og øsofageale candidainfeksjoner med høy frekvens (se pkt. 4.8).

Hvis det er indisert, kan symptomatisk candidiasis i munnen og svelg behandles med topikale eller systemiske antimykotika mens behandlingen med Jorveza fortsetter.

Vannkopper, herpes zoster og meslinger kan ha et mer alvorlig løp hos pasienter behandlet med glukokortikosteroider. Hos pasienter som ikke har hatt disse sykdommene, skal vaksinasjonsstatus kontrolleres, og det må utvises spesiell forsiktighet for å unngå eksponering.

Vaksiner

Samtidig administrasjon av levende vaksiner og glukokortikosteroider må unngås da dette sannsynligvis vil redusere immunresponsen til vaksiner. Antistoffresponsen til andre vaksiner kan reduseres.

Spesielle populasjoner

Pasienter med tuberkulose, hypertensjon, diabetes mellitus, osteoporose, magesår, glaukom, katarakt, familiehistorie med diabetes eller familiehistorie med glaukom kan ha høyere risiko for å oppleve systemiske bivirkninger av glukokortikosteroider (se nedenfor og pkt. 4.8) og må derfor overvåkes for slike bivirkninger.

Redusert leverfunksjon kan påvirke eliminasjonen av budesonid, og medføre høyere systemisk eksponering. Risikoen for bivirkninger (systemiske glukokortikosteroideffekter) øker. Det finnes imidlertid ingen systematiske data tilgjengelig og pasienter med nedsatt leverfunksjon bør derfor ikke behandles.

Systemiske effekter av glukokortikosteroider

Systemiske effekter av glukokortikosteroider (f.eks. Cushings syndrom, adrenal suppresjon, vekstretardasjon, katarakt, glaukom, nedsatt benmineralitetthet og et bredt utvalg av psykiatriske forstyrrelser kan forekomme (se også pkt. 4.8). Disse bivirkningene avhenger av behandlingens varighet, samtidig og tidligere behandling med glukokortikosteroider og personens sensitivitet.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne

sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Andre

Glukokortikosteroider kan gi suppresjon av hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen (HPA aksen) og redusere responsen på stress. Hvis pasienter skal gjennomgå kirurgi eller andre stressituasjoner, anbefales derfor tilleggsbehandling med systemiske glukokortikosteroider.

Samtidig behandling med ketokonazol eller andre CYP3A4-hemmere bør unngås (se pkt. 4.5).

Interferens med serologisk testing

Siden binyrefunksjonen kan svekkes av behandling med budesonid, kan en ACTH-stimuleringstest til diagnostisering av nedsatt hypofysefunksjon vise falske resultater (lave verdier).

Dette legemidlet inneholder 52 mg natrium per daglige dose. Dette tilsvarer 2,6 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

CYP3A4-hemmere

Samtidig behandling med potente CYP3A-hemmere som ketokonazol, ritonavir, itraconazol, klaritromycin, kobicistat og grapefruktjuice kan gi en markant økning i plasmakonsentrasjonen av budesonid, og forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Samtidig bruk bør derfor unngås med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske bivirkninger av kortikosteroider.

Ketokonazol 200 mg én gang daglig oralt økte plasmakonsentrasjonene av budesonid (3 mg enkeltdose) ca. 6-dobbelte ved samtidig administrasjon. Da ketokonazol ble administrert omkring 12 timer etter budesonid, økte plasmakonsentrasjonen av budesonid ca. 3-dobbelte.

Østrogen, orale prevensjonsmidler

Økt plasmakonsentrasjon og forsterket effekt av glukokortikosteroider er rapportert hos kvinner som også tar østrogen eller p-piller. Det har ikke blitt rapportert slike effekter med budesonid tatt sammen med orale lavdose kombinasjons-p-piller.

Hjerteglykosider

Virkningen av glykosider kan potenseres av kaliummangel, noe som er en potensiell og kjent bivirkning av glukokortikoider.

Saluretika

Samtidig bruk av glukokortikoider kan føre til at økt kaliumekskresjon og forverret hypokalemi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Administrasjon under graviditet bør unngås med mindre det er nødvendige årsaker til behandling med Jorveza. Det finnes få data på utfallet av graviditeter etter oral administrasjon av budesonid hos mennesker. Selv om data på bruken av inhalert budesonid ved et stort antall graviditeter ikke indikerer noen uønskede virkninger, må det forventes at maksimal plasmakonsentrasjon av budesonid er høyere ved behandling med Jorveza, sammenlignet med inhalert budesonid. Hos drektige dyr er det vist at budesonid, i likhet med andre glukokortikosteroider, forårsaker unormal fosterutvikling (se pkt. 5.3). Relevansen av dette hos mennesker er ikke fastslått.

Amming

Budesonid skilles ut i morsmelk hos mennesker (data på utskillelse etter inhalasjon finnes). Det forventes imidlertid bare små virkninger på det diende barnet etter oral bruk av Jorveza innenfor det terapeutiske området. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling

for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med budesonid skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Det finnes ikke effektdata for budesonid på human fertilitet. Fertiliteten ble ikke påvirket etter budesonidbehandling i dyrestudier (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Jorveza har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

Soppinfeksjoner i munnen, svelget og spiserøret var den bivirkningen som hyppigst ble observert i kliniske studier med Jorveza. I den kliniske studien BUL-1/EEA opplevde totalt 10 av 87 pasienter (11,5 %) eksponert for Jorveza (dobbelblind og åpen forlengelsesfase), tilfeller av mistenkt soppinfeksjon assosiert med kliniske symptomer. Alle var milde i intensitet, bortsett fra hos én pasient hvor det ble rapportert om moderat intensitet. Det totale antallet infeksjoner (inkludert slike som ble diagnostisert ved endoskopi og histologi uten symptomer) var 33, og oppsto hos 27 av 87 pasienter (31 %).

Liste over bivirkninger i tabellform

Bivirkninger observert i kliniske studier med Jorveza, er angitt i tabellen under, ordnet etter MedDRA-organklasser og frekvens. Frekvensen defineres som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) eller ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

MedDRA-organklasser	Svært vanlige	Vanlige
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Øsofageal candidiasis	Oral og/eller orofaryngeal candidiasis
Nevrologiske sykdommer		Hodepine
Karsykdommer		Hypertensjon
Gastrointestinale sykdommer		Smerter i øvre abdomen, gastroøsofageal reflukssykdom, leppeødem, kvalme, oral parestesi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Fatigue
Undersøkelser		Redusert kortisol i blodet

De følgende kjente bivirkningene i den terapeutiske klassen (kortikosteroider, budesonid) kan også forekomme med Jorveza (frekvens = ikke kjent).

MedDRA-organklasser	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Økt infeksjonsrisiko
Endokrine sykdommer	Cushings syndrom, adrenal suppresjon, vekstretardasjon hos barn
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypokalemi, hyperglykemi
Psykiatriske lidelser	Depresjon, irritabilitet, eufori, psykomotorisk hyperaktivitet, angst, aggresjon
Nevrologiske sykdommer	Pseudotumor cerebri, inkludert papillødem hos ungdom

MedDRA-organklasser	Bivirkninger
Øyesykdommer	Glaukom, katarakt (inkludert subkapsulær katarakt), tåkesyn, sentral serøs chorioretinopati (CSCR) (se også pkt. 4.4)
Karsykdommer	Økt tromboserisiko, vaskulitt (abstinenssymptomer etter langtidsbehandling)
Gastrointestinale sykdommer	Dyspepsi, duodenal- eller magesår, pankreatitt, obstipasjon
Hud- og underhudssykdommer	Allergisk eksantem, petekkier, forsinket sårtilheling, kontaktdermatitt, ekkymose
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Muskel- og leddsmerter, muskelsvakheter og -rykninger, osteoporose, osteonekrose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Sykdomsfølelse

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ved kortvarig overdosering, er ikke akutt medisinsk behandling nødvendig. Det finnes ingen spesifikk motgift. Etterfølgende behandling skal være symptomatisk og støttende.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antidiarroika, tarmantiseptika og antiinflammatoriske midler, lokalt virkende kortikosteroider, ATC-kode: A07E A06

Virkningsmekanisme

Budesonid er et ikke-halogenert glukokortikosteroid, som primært har en antiinflammatorisk virkning ved at det bindes til glukokortikoidreseptoren. Ved behandling av eosinofil øsofagitt med Jorveza, hemmer budesonid antigenstimulert utskillelse av mange proinflammatoriske signalmolekyler, for eksempel TSLP (thymic stromal lymphopoietin), interleukin-13 og eotaksin-3 i øsofagusepitel, noe som resulterer i en signifikant reduksjon av eosinofilt inflammatorisk infiltrat i øsofagus.

Klinisk effekt og sikkerhet

I en randomisert, placebokontrollert, dobbeltblindet, fase III klinisk studie som inkluderte 88 voksne pasienter med aktiv eosinofil øsofagitt (randomisert i forholdet: 2:1), induserte 1 mg budesonid gitt to ganger daglig som smeltetablett i 6 uker, klinisk patologisk remisjon (definert både som toppverdi < 16 eosinofiler/mm² i øsofagus-biopsier med høy forstørrelse og ingen eller bare minimale symptomer på dysfagi eller smerte under svelging) hos 34 av 59 pasienter (57,6 %) *versus* 0/29 pasienter (0 %) i placebogruppen. Åpen forlengelse av behandlingen med 1 mg budesonid smeltetablett to ganger daglig i ytterligere 6 uker hos pasienter uten remisjon i den dobbeltblinde fasen økte frekvensen av pasienter med klinisk patologisk remisjon til 84,7 %. Se pkt. 4.8 for informasjon om de observerte bivirkningene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter administrering av Jorveza absorberes budesonid raskt. Farmakokinetiske data etter administrering av én enkelt dose på 1 mg budesonid til fastende, friske personer viste en median latenstid på 0,17 timer (spenn 0,00–0,33 timer) og en median tid til høyeste plasmakonsentrasjon på 1,00 time (spenn 0,50–2,00 timer). Gjennomsnittlig høyeste plasmakonsentrasjon (\pm standardavvik) var $0,44 \pm 0,31$ ng/ml, arealet under plasmakonsentrasjon-tidskurven (AUC_{0-12}) var $1,44 \pm 0,31$ t*ng/ml.

Farmakokinetiske data etter administrering av en enkelt dose hos fastende pasienter med eosinofil øsofagitt er tilgjengelige med 4 mg budesonid: Median latenstid var 0,00 timer (spenn 0,00–0,17) og median tid til høyeste plasmakonsentrasjon var 1,00 time (spenn 0,67–2,00 timer); Høyeste plasmakonsentrasjon var $2,56 \pm 1,36$ ng/ml og AUC_{0-12} var $8,96 \pm 4,21$ t*ng/ml.

Pasienter viste en 35 % økning i maksimal plasmakonsentrasjon og en 60 % økning i AUC_{0-12} sammenlignet med friske personer.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet etter administrasjon av 1 mg budesonid til friske personer, var $35,52 \pm 14,94$ l/kg og $42,46 \pm 23,90$ l/kg etter administrasjon av 4 mg budesonid til pasienter med eosinofil øsofagitt. Gjennomsnittlig plasmaproteinbinding er 85–90 %.

Biotransformasjon

Metabolismen av budesonid er redusert hos pasienter med eosinofil øsofagitt sammenlignet med friske personer, noe som resulterer i økt plasmakonsentrasjon av budesonid.

Budesonid gjennomgår utstrakt biotransformasjon av CYP3A4 i slimhinnene i tynntarmen og i leveren til metabolitter med lav glukokortikosteroid-aktivitet. Glukokortikosteroidaktiviteten til hovedmetabolittene 6 β -hydroksybudesonid og 16 α -hydroksyprednisolon, er mindre enn 1 % av den til budesonid. CYP3A5 bidrar ikke signifikant til metabolismen av budesonid.

Eliminasjon

Median eliminasjonshalveringstid er 2–3 timer hos friske personer (som får 1 mg budesonid) og 4–5 timer hos pasienter med eosinofil øsofagitt (som får 4 mg budesonid). Clearance av budesonid er ca. 13–15 l/time/kg hos friske personer og $6,54 \pm 4,4$ l/time/kg hos pasienter med eosinofil øsofagitt. Budesonid elimineres bare i marginale, hvis overhodet noen, mengder gjennom nyrene. Det ble ikke funnet budesonid, bare budesonidmetabolitter i urin.

Nedsatt leverfunksjon

En betydelig del av budesonid metaboliseres i leveren av CYP3A4. Den systemiske eksponeringen av budesonid øker betydelig hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Ingen studier er utført med Jorveza hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data på akutte, subkroniske og kroniske toksikologiske studier med budesonid viste atrofier i tymus og binyrebarken og en særlig reduksjon av lymfocytter.

Budesonid har ingen mutagene effekter i en rekke *in vitro*- og *in vivo*-tester.

En liten økning av antall basofile hepatiske fokus ble observert i kroniske studier av rotte med budesonid, og i karsinogenitetsstudier ble det observert en økt forekomst av primære hepatocellulære neoplasmer, astrocytomer (hos hannrotter) og brysttumorer (hos hunnrotter). Disse tumorene skyldes sannsynligvis den spesifikke steroidreseptoreffekten, økt metabolsk belastning og anabole effekter på leveren, effekter som også er kjent fra andre glukokortikosteroider i rottestudier og som derfor utgjør en klasseeffekt hos denne arten.

Budesonid hadde ingen effekt på fertilitet hos rotte. Hos drektige dyr er det vist at budesonid, som andre glukokortikosteroider, forårsaker fosterdød og unormal fosterutvikling (mindre kull, intrauterin vekstretardasjon av foster og skjelettforandringer). Det er rapportert at noen glukokortikoider gir ganespalte hos dyr. Klinisk relevans av disse funnene for mennesker er ikke fastslått (se pkt. 4.6).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Dinatriumhydrogensitrat
Dokusatnatrium
Makrogol 6000
Magnesiumstearat
Mannitol
Mononatriumsitrat, vanfritt
Povidon K25
Natriumhydrogenkarbonat
Sukralose

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminium/blisterpakning av aluminium

Pakningsstørrelser: 20, 30, 60, 90 eller 100 smeltetabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08 januar 2018

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn den første periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske

1. LEGEMIDLETS NAVN

Jorveza 1 mg smeltetabletter
budesonid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 1 mg budesonid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder natrium, se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

20 smeltetabletter
30 smeltetabletter
60 smeltetabletter
90 smeltetabletter
100 smeltetabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Skal ikke tygges eller svelges. Brukes som legen har foreskrevet.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Jorveza 1mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Blisterpakninger

1. LEGEMIDLETS NAVN

Jorveza 1 mg smeltetabletter
budesonid

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dr. Falk Pharma GmbH

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Jorveza 1 mg smeltetabletter budesonid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Jorveza er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Jorveza
3. Hvordan du bruker Jorveza
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Jorveza
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Jorveza er og hva det brukes mot

Jorveza inneholder virkestoffet budesonid, et kortikosteroidlegemiddel som reduserer betennelse.

Det brukes hos voksne (over 18 år) til å behandle eosinofil øsofagitt, som er en betennelse i spiserøret som forårsaker problemer med å svelge mat.

2. Hva du må vite før du bruker Jorveza

Bruk ikke Jorveza

- dersom du er allergisk overfor budesonid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Jorveza dersom du har:

- tuberkulose
- høyt blodtrykk
- diabetes, eller hvis noen i familien din har diabetes
- benskjørhet (osteoporose)
- sår i magen eller i øverste del av tynntarmen (magesår)
- økt trykk i øynene (som kan forårsake glaukom) eller øyeproblemer som for eksempel uklartheter i linsen (katarakt) eller hvis noen i familien din har glaukom
- leversykdom.

Dersom du har noen av tilstandene som er nevnt over, kan du ha forhøyet risiko for bivirkninger. Legen din vil avgjøre hva som er egnede tiltak og om det likevel er greit for deg å bruke dette legemidlet.

Jorveza kan forårsake bivirkninger som er typiske for kortikosteroider og kan påvirke alle deler av kroppen, særlig hvis du bruker dette legemidlet i høye doser og over lang tid (se avsnitt 4).

Ytterligere forsiktighetsregler under behandling med Jorveza:

- Kontakt legen din hvis du får tåkesyn eller andre problemer med synet.

Ta de følgende forholdsreglene under behandling med Jorveza ettersom immunforsvaret ditt kan være svekket:

- Fortell det til legen din hvis du får soppinfeksjoner i munnen, halsen og spiserøret, eller hvis du tror du har en infeksjon under behandling med dette legemidlet. Symptomer på soppinfeksjoner kan være hvite prikker i munnen og halsen og problemer med å svelge. Symptomene på enkelte infeksjoner kan være uvanlige eller mindre merkbare.
- Unngå kontakt med personer som har vannkopper eller herpes zoster (helvetesild) hvis du aldri har hatt disse infeksjonene. Effektene av disse sykdommene kan bli mye mer alvorlige under behandling med dette legemidlet. Hvis du har hatt kontakt med vannkopper eller helvetesild, skal du umiddelbart oppsøke lege. Rapportert også vaksinasjonsstatusen din til legen.
- Informer legen din hvis du ikke har hatt meslinger og/eller når du fikk din siste vaksinasjon for denne sykdommen.
- Hvis du behøver en vaksinasjon skal du snakke med legen din først.
- Hvis du vet at du skal gjennomgå en operasjon, skal du underrette legen din om at du bruker Jorveza.

Barn og ungdom

Jorveza bør ikke brukes til barn og ungdom under 18 år. Bruken av dette legemidlet hos barn under 18 år, har ikke blitt undersøkt.

Andre legemidler og Jorveza

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Enkelte av disse legemidlene kan øke effekten av Jorveza og legen din kan vurdere at det er nødvendig med tett oppfølging hvis du tar denne type legemidler.

Spesielt:

- ketokonazol eller itraconazol (til behandling av soppinfeksjoner)
- klaritromycin, et antibiotikum til behandling av infeksjoner
- ritonavir eller kobicistat (til behandling av HIV-infeksjoner)
- østrogener (brukt som hormontilskudd eller prevensjonsmiddel)
- hjerteglykosider som f.eks. digoksin (legemidler mot hjertesykdommer)
- diuretika (vanndrivende midler for å fjerne overflødig væske fra kroppen).

Jorveza kan påvirke resultatene av binyrefunksjonstester (ACTH-stimuleringstest) bestilt av legen eller på sykehuset. Fortell legene at du tar Jorveza før det utføres noen tester.

Inntak av Jorveza sammen med mat og drikke

Du skal **ikke** drikke **grapefruktjuice** mens du bruker dette legemidlet, da det kan forverre bivirkningene.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du skal ikke bruke dette legemidlet under graviditeten uten først å rådføre deg med lege.

Bruk ikke dette legemidlet når du ammer, med mindre du har rådført deg med legen. Budesonid skilles ut i morsmelk i små mengder. Legen din vil hjelpe deg med å avgjøre om du skal fortsette behandlingen og slutte å amme, eller om du skal stoppe behandlingen i perioden du ammer barnet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Det forventes ikke at Jorveza påvirker evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Jorveza inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 52 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver daglige dose. Dette tilsvarer 2,6 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

3. Hvordan du bruker Jorveza

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er to smeltetabletter (2 mg budesonid) per dag. Bruk én smeltetablett om morgenen og én smeltetablett om kvelden

Administrasjonsmåte

Smeltetabletten skal tas etter inntak av et måltid.

Plasser smeltetabletten på tungespissen og lukk munnen. Press den forsiktig mot ganen med tungen til den har løst seg fullstendig opp (det tar som regel ca. to minutter). Svelg det oppløste materialet med spytt litt etter litt, etter hvert som smeltetabletten løser seg opp.

Du må IKKE innta væske samtidig med smeltetabletten

Du må ikke tygge eller svelge en smeltetablett som ikke har løst seg opp.

Du må ikke spise, drikke, pusse tennene eller skylle munnen i minst 30 minutter etter at du har tatt smeltetabletten. Ikke bruk noen orale oppløsninger, sprayer eller tyggetabletter i minst 30 minutter før eller etter administrering av smeltetabletten. Dette vil sikre at legemidlet virker som det skal.

Nyre og leverproblemer

Hvis du har noen problemer med nyre eller lever, må du snakke med legen din. Hvis du har et nyreproblem, vil legen avgjøre om Jorveza passer for deg. Hvis nyreproblemene dine er alvorlige, skal du ikke bruke Jorveza. Hvis du har en leversykdom, må du ikke bruke Jorveza.

Varighet av behandlingen

Behandlingen varer som regel i ca. 6–12 uker. Dersom symptomene dine ikke blir bedre i de første 6 ukene av behandlingen, kan det hende at du må bruke dette legemidlet i opptil 6 uker til.

Legen din vil bestemme hvor lenge du skal ta behandlingen, avhengig av tilstanden din og hvordan du reagerer på behandlingen.

Dersom du bruker for mye av Jorveza

Hvis du har tatt for mange smeltetabletter ved en anledning, skal du ta den neste dosen som planlagt. Ikke bruk en mindre mengde. Kontakt lege hvis du er i tvil. Ta med pakningen og dette pakningsvedlegget hvis det er mulig.

Dersom du har glemt å bruke Jorveza

Hvis du glemmer en dose, skal du ta den neste dosen til vanlig tid. Du må ikke bruke en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Jorveza

Snakk med legen din hvis du vil avbryte eller avslutte behandlingen din før tiden. Det er viktig at du ikke slutter å ta legemidlet ditt uten å snakke med legen din. Fortsett å ta legemidlet ditt inntil legen sier at du skal slutte, selv om du føler deg bedre.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De følgende bivirkningene har blitt rapportert ved bruk med Jorveza:

Svært vanlige: Kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

- soppinfeksjon i spiserøret (som kan forårsake smerte eller ubehag ved svelging)

Vanlige: Kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer

- hodepine
- soppinfeksjoner i munnen og halsen (symptomene kan være hvite prikker)
- høyt blodtrykk
- smerter i den øvre delen av magen
- halsbrann
- hevelse i leppene
- kvalme
- prikking eller nummenhet i munnen
- tretthet
- redusert mengde av hormonet kortisol i blodet.

Følgende bivirkninger er rapportert og er typiske med legemidler som ligner på Jorveza (kortikosteroider), og kan derfor også forekomme med dette legemidlet. Frekvensen av disse hendelsene er per i dag ukjent:

- økt risiko for infeksjon
- Cushings syndrom, som er forbundet med for mye kortikosteroid og forårsaker måneansikt, vektøkning, høyt blodsukker, væskeansamling i kroppen (for eksempel hevelse i bena), redusert kaliumnivå i blodet (hypokalemi), uregelmessige menstruasjoner hos kvinner, uønsket hårvekst hos kvinner, impotens, strekkmerker på huden, kviser
- forsinket vekst hos barn
- forandringer i stemningsleie som f.eks. depresjon, irritabilitet eller eufori
- rastløshet med økt fysisk aktivitet, angst, aggresjon
- økt trykk i hjernen, muligens med økt trykk i øyet (hevelse i synsnervepapillen) hos ungdom
- tåkesyn
- økt risiko for blodpropp, betennelse i blodårene (som kan oppstå når man slutter med legemidlet etter langvarig bruk)
- fordøyelsesbesvær, dyspepsi, forstoppelse, sår i magen eller tynntarmen
- betennelse i bukspyttkjertelen, som forårsaker kraftige smerter i buken og ryggen
- utslett, røde prikker fra blødninger i huden, forsinket sårtilheling, hudreaksjoner som f.eks. kontaktdermatitt, blåmerker
- muskel- og leddsmerter, muskelsvakheter, muskelrykninger
- benskjørhet (osteoporose), benskade grunnet dårlig blodsirkulasjon (osteonekrose)
- generell følelse av uvelhet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Jorveza

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisterpakningene etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Jorveza

- Virkestoff er budesonid. Hver smeltetablett inneholder 1 mg budesonid.
- Andre innholdsstoffer er dinatriumhydrogensitrat, dokusatnatrium, makrogol 6000, magnesiumstearat, mannitol, vannfritt mononatriumsitrat, povidon K25, natriumhydrogenkarbonat og sukralose (se også avsnitt 2, «Jorveza inneholder natrium»).

Hvordan Jorveza ser ut og innholdet i pakningen

Smeltetablettene er hvite, runde, biplane tabletter.

Jorveza leveres i blisterpakninger i esker med 20, 30, 60, 90 eller 100 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.