

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety
Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 0,5 mg budezonidu.

Pomocná látka so známym účinkom

Jedna 0,5 mg orodispergovateľná tableta obsahuje 26 mg sodíka.

Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 1 mg budezonidu.

Pomocná látka so známym účinkom

Jedna 1 mg orodispergovateľná tableta obsahuje 26 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta

Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety

Biele, okrúhle, dvojvrstvé orodispergovateľné tablety s priemerom 7,1 mm a výškou 2,2 mm. Na jednej strane majú vytlačené označenie „0.5“.

Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety

Biele, okrúhle, dvojvrstvé orodispergovateľné tablety s priemerom 7,1 mm a výškou 2,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Jorveza je indikovaná na liečbu eozinofilnej ezofagitídy (EoE) u dospelých (starších ako 18 rokov).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu týmto liekom má začať gastroenterológ alebo lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou eozinofilnej ezofagitídy.

Dávkovanie

Indukcia remisie

Odporúčaná denná dávka je 2 mg budezonidu ako jedna 1 mg tableta ráno a jedna 1 mg tableta večer.

Indukčná liečba zvyčajne trvá 6 týždňov. U pacientov, ktorí počas 6 týždňov nereagujú primerane, sa môže liečba predĺžiť na maximálne 12 týždňov.

Udržiavanie remisie

Odporúčaná denná dávka je 1 mg budezonidu ako jedna 0,5 mg tableta ráno a jedna 0,5 mg tableta večer alebo 2 mg budezonidu ako jedna 1 mg tableta ráno a jedna 1 mg tableta večer, v závislosti od individuálnych klinických požiadaviek pacienta.

U pacientov s dlhotrvajúcim ochorením v anamnéze a/alebo vysokou mierou zápalu pažeráka v akútnom stave ochorenia sa odporúča udržiavacia dávka 1 mg budezonidu dvakrát denne (pozri tiež časť 5.1).

Dĺžku trvania udržiavacej terapie určuje ošetrojúci lekár.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Keďže budezonid sa nevylučuje obličkami, pacienti s miernou až stredne závažnou poruchou sa môžu liečiť s opatrnosťou rovnakými dávkami ako pacienti bez poruchy funkcie obličiek. Budezonid sa neodporúča používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Počas liečby pacientov s poruchou funkcie pečene inými liekmi obsahujúcimi budezonid sa pozorovali zvýšené hladiny budezonidu. K dispozícii však nie je žiadna systematická štúdia skúmajúca rôzne úrovne poruchy funkcie pečene. Pacienti s poruchou funkcie pečene sa nemajú liečiť (pozri časti 4.4 a 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Jorvezy u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Orodispergovateľná tableta sa má užiť ihneď po vybratí z blistrového balenia.

Orodispergovateľná tableta sa má užívať po jedle.

Má sa položiť na špičku jazyka a jemne pritlačiť k hornej časti úst, kde sa rozpadne. Zvyčajne to trvá aspoň dve minúty, ale môže to trvať až 20 minút. Proces šumenia tablety sa začne potom, ako Jorveza príde do styku so slinami a stimuluje tvorbu ďalších slín. Sliny s obsahom budezonidu sa majú prehĺtať postupne s tým, ako sa orodispergovateľná tableta rozpadá. Orodispergovateľná tableta sa nemá užívať s tekutinami ani s jedlom.

Pred jedením, pitím alebo vykonaním ústnej hygieny má byť aspoň 30-minútová pauza. Perorálne roztoky, spreje alebo žuvacie tablety sa majú použiť aspoň 30 minút pred podaním Jorvezy alebo po jej podaní.

Orodispergovateľná tableta sa nemá hrýzť ani prehltnúť nerozpustená. Tieto opatrenia zaručia optimálnu expozíciu sliznice pažeráka liečivu dosahovanú adhéznymi vlastnosťami mucínov v slinách.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Infekcie

Potlačenie zápalovej reakcie a imunitnej funkcie zvyšuje náchylnosť na infekcie a závažnosť takýchto infekcií. Symptómy infekcií môžu byť atypické alebo maskované.

V klinických štúdiách uskutočnených s Jorvezou sa pozorovali orálne, orofaryngové a ezofágové kandidové infekcie s vysokou frekvenciou výskytu (pozri časť 4.8).

Ak je to indikované, symptomatická kandidóza ústnej dutiny a hrdla sa môže liečiť lokálnou alebo systémovou antimykotickou liečbou, pričom sa pokračuje v liečbe Jorvezou.

Ovčie kiahne, herpes zoster a osýpky môžu mať u pacientov liečených glukokortikosteroidmi závažnejší priebeh. U pacientov, ktorí nemali tieto ochorenia, je potrebné skontrolovať stav vakcinácie a venovať mimoriadnu pozornosť zabráneniu expozícii.

Vakcíny

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu živých vakcín a glukokortikosteroidov, pretože to môže znížiť imunitnú odpoveď na vakcíny. Protilátková odpoveď na iné vakcíny môže byť znížená.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s tuberkulózou, hypertenziou, diabetom mellitus, osteoporózou, peptickým vredom, glaukómom, kataraktou, rodinnou anamnézou diabetu alebo rodinnou anamnézou glaukómu môžu mať vyššie riziko výskytu nežiaducich reakcií systémových glukokortikosteroidov (pozri nižšie a časť 4.8), a preto je u nich potrebné sledovať výskyt týchto účinkov.

Znížená funkcia pečene môže ovplyvniť vylučovanie budezonidu, a spôsobiť vyššiu systémovú expozíciu. Bude zvýšené riziko nežiaducich reakcií (systémové glukokortikosteroidné účinky). K dispozícii však nie sú žiadne systematické údaje. Pacienti s poruchou funkcie pečene sa preto nemajú liečiť.

Systémové účinky glukokortikosteroidov

Môžu sa vyskytnúť systémové účinky glukokortikosteroidov (napríklad Cushingov syndróm, adrenálna supresia, retardácia rastu, katarakta, glaukóm, zníženie minerálnej denzity kostí a široké spektrum účinkov ovplyvňujúcich psychiku) (pozri tiež časť 4.8). Tieto nežiaduce reakcie závisia od trvania liečby, súbežnej a predchádzajúcej liečby glukokortikosteroidmi a individuálnej citlivosti.

Angioedém

Pri používaní Jorvezy sa hlásil výskyt angioedému, predovšetkým ako súčasť alergických reakcií, ktoré zahŕňali vyrážku a svrbenie. Ak sa spozorujú prejavy angioedému, liečba sa má ukončiť.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť katarakta, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Iné

Glukokortikosteroidy môžu spôsobiť supresiu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky a znížiť reakciu na stres. U pacientov, ktorí sa podrobujú chirurgickému zákroku, alebo sú vystavení iným stresom, sa preto odporúča dodatočné podávanie systémových glukokortikosteroidov.

Súbežnej liečbe ketokonazolom alebo inými inhibítormi CYP3A4 sa treba vyhnúť (pozri časť 4.5).

Interferencia so sérologickým vyšetrením

Pretože liečba budezonidom môže potláčať funkciu nadobličiek, stimulačný test ACTH na diagnostikovanie hypofýzovej insuficiencie môže ukazovať falošné výsledky (nízke hodnoty).

Obsah sodíka

Jorveza 0,5 mg a 1 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 52 mg sodíka na dennú dávku, čo zodpovedá 2,6 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Inhibítory CYP3A4

Súbežná liečba silnými inhibítormi CYP3A, ako je ketokonazol, ritonavir, itrakonazol, klaritromycín, kobicistát a grapefruitový džús, môže spôsobiť výrazné zvýšenie plazmatických koncentrácií budezonidu, pričom sa predpokladá, že zvyšuje riziko systémových nežiaducich reakcií. Preto sa treba súbežnému použitiu vyhnúť, ak prínos neprevyšuje zvýšené riziko vzniku systémových nežiaducich reakcií kortikosteroidov. V takomto prípade treba pacientov sledovať z hľadiska systémových nežiaducich reakcií kortikosteroidov.

Podávanie 200 mg ketokonazolu perorálne raz denne zvýšilo plazmatickú koncentráciu budezonidu (jedna dávka 3 mg) približne 6-násobne. Pri podaní ketokonazolu približne 12 hodín po podaní budezonidu sa plazmatická koncentrácia budezonidu zvýšila približne 3-násobne.

Estrogény, perorálne kontraceptíva

Pri súbežnom podávaní estrogénov alebo perorálnych kontraceptív u žien boli hlásené zvýšené plazmatické koncentrácie a zvýšený účinok glukokortikosteroidov. V prípade budezonidu a súbežného užívania nízkodávkových kombinovaných perorálnych kontraceptív sa nepozoroval žiadny takýto účinok.

Kardioglykozidy

Účinnosť glykozidu môže byť potencovaná deficitom draslíka, čo je potenciálna a známa nežiaduca reakcia na glukokortikoidy.

Saluretiká

Súbežné použitie glukokortikoidov môže viesť k zvýšenej exkrécii draslíka a zhoršenej hypokaliémii.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Podávaniu počas gravidity sa treba vyhnúť, pokiaľ nie sú závažné dôvody na liečbu Jorvezou. Je málo údajov o vplyve budezonidu na výsledok gravidity u ľudí po jeho perorálnom podávaní. Hoci údaje o používaní inhalovaného budezonidu nevykazujú u veľkého počtu gravidných žien žiadne nežiaduce účinky, pri liečbe Jorvezou sa musí očakávať vyššia maximálna plazmatická koncentrácia budezonidu

v porovnaní s inhalovaným budezonidom. Ukázalo sa, že podanie budezonidu, podobne ako iných glukokortikosteroidov, spôsobuje u brezivých zvierat poruchy vývinu plodu (pozri časť 5.3). Význam týchto nálezov u ľudí zatiaľ nebol stanovený.

Dojčenie

Budezonid sa vylučuje do ľudského mlieka (sú dostupné údaje o vylučovaní budezonidu po jeho inhalačnom podaní). Avšak očakáva sa, že účinky na dojčené dieťa po perorálnom použití Jorvezy v terapeutických dávkach budú slabé. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Jorvezou sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku budezonidu na ľudskú fertilitu. Štúdie na zvieratách nepreukázali vplyv liečby budezonidom na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Jorveza nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách s Jorvezou boli najčastejšie pozorovanými nežiaducimi reakciami mykotické infekcie v ústach, vo faryngu a v ezofágu. V klinických štúdiách BUL-1/EEA a BUL-2/EER sa u celkovo 44 z 268 pacientov (16,4 %) vystavených Jorveze vyskytli prípady podozrenia na plesňové infekcie spojené s klinickými príznakmi, ktoré mali všetky miernu alebo strednú intenzitu. Celkový počet infekcií (vrátane infekcií diagnostikovaných endoskopicky a histologicky bez symptómov) bol 92 a infekcie sa vyskytli u 72 z 268 pacientov (26,9 %). Dlhodobá liečba Jorvezou trvajúca až 3 roky (48-týždňová liečba v štúdiu BUL-2/EER, po ktorej nasledovala 96-týždňová otvorená liečba) nezvýšila mieru výskytu nežiaducich účinkov vrátane lokálnej kandidózy.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie pozorované v klinických štúdiách s Jorvezou sú uvedené v tabuľke nižšie podľa triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA a frekvencie výskytu. Frekvencie výskytu sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté
Infekcie a nákazy	ezofágová kandidóza, orálna a/alebo orofaryngová kandidóza		nazofaryngitída, faryngitída
Poruchy imunitného systému			angioedém
Psychické poruchy		porucha spánku	úzkosť, agitácia
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy, dysgeúzia	závrat
Poruchy oka		suché oči	
Poruchy ciev			hypertenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			kašeľ, sucho v krku, orofaryngeálna bolesť
Poruchy gastrointestinálneho traktu		gastroezofágová refluxová choroba, nauzea, orálna parestézia, dyspepsia, bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach, syndróm pálenia úst, poruchy jazyka, ústny herpes	bolesť brucha, distenzia brucha, dysfágia, erózna gastritída, žalúdočné vredy, edém pier, bolesť d'asiem
Poruchy kože a podkožného tkaniva			vyrážka, urtikária
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		únava	pocit cudzieho telesa
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		znížená hladina kortizolu v krvi	znížená hladina osteokalcínu, zvýšená telesná hmotnosť

Nasledujúce známe nežiaduce reakcie terapeutickej triedy (kortikosteroidy, budezonid) sa môžu vyskytnúť aj pri užívaní Jorvezy (frekvencia = neznáma).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Nežiaduce reakcie
Poruchy imunitného systému	zvýšené riziko infekcie
Poruchy endokrinného systému	Cushingov syndróm, adrenálna supresia, retardácia rastu u detí
Poruchy metabolizmu a výživy	hypokaliémia, hyperglykémia
Psychické poruchy	depresia, podráždenosť, eufória, psychomotorická hyperaktivita, agresivita
Poruchy nervového systému	pseudotumor cerebri vrátane papiloedému u dospelých
Poruchy oka	glaukóm, katarakta (vrátane subkapsulárnej katarakty), rozmazané videnie, centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR) (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy ciev	zvýšené riziko trombózy, vaskulitída (abstinenčný syndróm po dlhodobej liečbe)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	dvanástnikové vredy, pankreatitída, zápcha
Poruchy kože a podkožného tkaniva	alergický exantém, petechie, oneskorené hojenie rán, kontaktná dermatitída, ekchymóza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	bolesť svalov a kĺbov, svalová slabosť a zášklby, osteoporóza, osteonekróza
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	celkový pocit choroby

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

V prípade krátkodobého predávkovania nie je potrebná žiadna núdzová liečba. Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum. Následná liečba by mala byť symptomatická a podporná.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiaroidná, črevné antiinfektíva a antiflogistiká, kortikosteroidy na lokálne použitie, ATC kód: A07EA06

Mechanizmus účinku

Budezonid je nehalogénovaný glukokortikosteroid, ktorý pôsobí hlavne protizápalovo prostredníctvom väzby na glukokortikoidný receptor. Pri liečbe EoE pomocou Jorvezy budezonid inhibuje v epiteli pažeráka antigénom stimulovanú sekréciu mnohých prozápalových signálnych molekúl, ako napríklad tymický stromálny lymfopoetín, interleukín-13 a eotaxín-3, čo má za následok významné zníženie množstva pažerákového eozinofilného zápalového infiltrátu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V randomizovanej, placebom kontrolovanej, dvojito zaslepenej klinickej štúdií fázy III (BUL-1/EEA) zahŕňajúcej 88 dospelých pacientov s aktívnou EoE (randomizácia v pomere: 2:1) vyvolalo podávanie 1 mg budezonidu dvakrát denne v podobe orodispergovateľnej tablety počas 6 týždňov u 34 z 59 pacientov (57,6 %) v porovnaní s 0 z 29 pacientov v skupine s placebom klinicko-patologickú remisiu (definovaná ako maximálne < 16 eozinofilov/mm² vysokorozlišovacieho poľa v ezofágových biopsiách a so žiadnymi alebo len minimálnymi príznakmi dysfágie alebo bolesťou pri prehltaní). Otvorené rozšírenie liečby 1 mg orodispergovateľnou tabletou budezonidu dvakrát denne podávanou ďalších 6 týždňov pacientom bez remisie v dvojito zaslepenej fáze zvýšilo podiel pacientov s klinicko-patologickou remisiou na 84,7 %.

V randomizovanej, placebom kontrolovanej, dvojito zaslepenej klinickej štúdií fázy III (BUL-2/EER) zahŕňajúcej 204 dospelých pacientov s EoE v klinicko-patologickej remisii boli pacienti randomizovaní na liečbu 0,5 mg budezonidu dvakrát denne, 1 mg budezonidu dvakrát denne alebo na podávanie placebo (všetky podávané ako orodispergovateľné tablety) po dobu 48 týždňov. Primárnym koncovým ukazovateľom bola miera pacientov bez zlyhania liečby, pričom zlyhanie liečby bolo definované ako klinický relaps (závažnosť dysfágie alebo bolesti pri prehltaní na úrovni ≥ 4 bodov na numerickej hodnotiacej stupnici 0 - 10) a/alebo histologický relaps (maximálny počet ≥ 48 eozinofilov/mm² vysokorozlišovacieho poľa) a/alebo uviaznutie potravy vyžadujúce si endoskopický zákrok a/alebo potreba endoskopической dilatácie a/alebo predčasné ukončenie štúdie z akéhokoľvek dôvodu. Výrazne viac pacientov v skupine s 0,5 mg dvakrát denne (73,5 %) a 1 mg dvakrát denne (75,0 %) bolo bez zlyhania liečby v 48. týždni v porovnaní so skupinou s placebom (4,4 %).

Najprísnejší sekundárny koncový ukazovateľ „hlboká remisia ochorenia“, t. j. hlboká klinická, hlboká endoskopická a histologická remisia, vykazoval klinicky relevantnú vyššiu účinnosť v skupine s 1 mg dvakrát denne (52,9 %) v porovnaní so skupinou s 0,5 mg dvakrát denne (39,7 %), čo naznačuje, že vyššia dávka budezonidu je výhodná pri dosahovaní a udržiavaní hlbkej remisie ochorenia.

Po dvojito zaslepenej fáze nasledovala voliteľná 96-týždňová otvorená liečba odporúčanou dávkou 0,5 mg budezonidu dvakrát denne alebo až 1 mg budezonidu dvakrát denne. Viac ako 80 % pacientov si udržalo klinickú remisiu (definovanú ako týždenný index-Pro ≤ 20 aktivity eozinofilnej ezofagitídy) počas 96-týždňového obdobia, zatiaľ čo len u 2/166 pacientov (1,2%) sa vyskytlo uviaznutie potravy. Okrem toho si 40/49 pacientov (81,6 %) udržalo hlbokú histologickú remisiu (0 eozinofilov/mm² vysokorozlišovacieho poľa vo všetkých biopsiách) od začiatku štúdie BUL-2/EER do konca 96-týždňového otvoreného obdobia liečby. Počas obdobia až 3 rokov (t.j. 96-týždňová otvorená liečba Jorvezou po 48-týždňovej dvojito zaslepenej udržiavacej liečbe Jorvezou) sa nepozorovala žiadna strata účinnosti.

Informácie o pozorovaných nežiaducich reakciách, pozri časť 4.8.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po podaní Jorvezy sa budezonid rýchlo absorbuje. Farmakokinetické údaje po podaní jednej dávky 1 mg budezonidu zdravým jedincom nalačno v dvoch rôznych štúdiách vykazujú medián času oneskorenia na úrovni 0,17 hodiny (rozsah 0,00 – 0,52 hodiny) a medián času do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie na úrovni 1,00 - 1,22 hodiny (rozsah 0,50 – 2,00 hodiny). Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia bola na úrovni 0,44 - 0,49 ng/ml (rozsah 0,18 - 1,05 ng/ml) a plocha pod krivkou časového priebehu plazmatickej koncentrácie ($AUC_{0-\infty}$) bola 1,50 - 2,23 h.ng/ml (rozsah 0,81 - 5,14 h.ng/ml).

Farmakokinetické údaje po jednorazovej dávke u pacientov s EoE nalačno sú dostupné pre 4 mg budezonidu: Medián času oneskorenia bol 0,00 hodiny (rozsah 0,00 – 0,17), medián času do maximálnej plazmatickej koncentrácie bola 1,00 hodina (rozsah 0,67 – 2,00 hodiny), maximálna plazmatická koncentrácia bola $2,56 \pm 1,36$ ng/ml a hodnota AUC_{0-12} bola $8,96 \pm 4,21$ h.ng/ml.

Pacienti vykazovali zvýšenie maximálnych plazmatických koncentrácií o 35 % a zvýšenie hodnoty AUC_{0-12} o 60 % v porovnaní so zdravými jedincami.

Bola preukázaná úmernosť dávky systémovej expozícii (C_{max} a AUC) od 0,5 mg orodispergovateľných tabliet po 1 mg orodispergovateľné tablety.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem po perorálnom podaní 1 mg budezonidu zdravým jedincom bol $35,52 \pm 14,94$ l/kg a po podaní 4 mg budezonidu pacientom s EoE $42,46 \pm 23,90$ l/kg. Väzba na plazmatické proteíny je v priemere 85 – 90 %.

Biotransformácia

Metabolizmus budezonidu je u pacientov s EoE v porovnaní so zdravými jedincami znížený, čo má za následok zvýšené plazmatické koncentrácie budezonidu.

Budezonid podlieha rozsiahlej biotransformácii prostredníctvom enzýmu CYP3A4 v sliznici tenkého čreva a v pečeni na metabolity s nízkou glukokortikosteroidovou účinnosťou. Glukokortikosteroidný účinok hlavných metabolitov, 6 β -hydroxybudezonidu a 16 α -hydroxyprednizolónu, je nižší ako 1 % aktivity budezonidu. CYP3A5 významne neprispieva k metabolizmu budezonidu.

Eliminácia

Medián polčasu eliminácie je 2 - 3 hodiny u zdravých jedincov (užívajúcich 1 mg budezonidu) a 4 - 5 hodín u pacientov s EoE (užívajúcich 4 mg budezonidu). Klírens budezonidu je približne 13 - 15 l/hodinu/kg u zdravých jedincov a $6,54 \pm 4,4$ l/hodinu/kg u pacientov s EoE. Budezonid je eliminovaný obličkami len minimálne, ak vôbec. V moči nebol zistený žiadny budezonid, iba jeho metabolity.

Porucha funkcie pečene

Významná časť budezonidu je metabolizovaná v pečeni prostredníctvom enzýmu CYP3A4. Systémová expozícia budezonidu je významne zvýšená u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa neuskutočnili žiadne štúdie s Jorvezou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje z akútnych, subchronických a chronických štúdií toxicity budezonidu ukázali na atrofiu týmusu a kôry nadobličiek a zníženie počtu predovšetkým lymfocytov.

Budezonid neprejavil v niekoľkých testoch *in vitro* a *in vivo* žiadne mutagénne účinky.

V chronických štúdiách na potkanoch liečených budezonidom boli pozorované ložiská s mierne zvýšeným počtom bazofilov v pečeni, kým štúdie karcinogenity ukázali zvýšenú incidenciu primárnych hepatocelulárnych nádorov, astrocytómov (u samcov potkanov) a nádorov mliečnej žľazy (u samíc potkanov). Tieto nádory vznikajú pravdepodobne ako následok účinku špecifických steroidných receptorov, zvýšenej metabolickej záťaže a anabolických účinkov na pečeň, ktoré sú známe na základe štúdií na potkanoch aj s inými glukokortikosteroidmi, a preto predstavujú pri tomto druhu skupinový účinok.

Budezonid nemá žiadny účinok na fertilitu potkanov. Ukázalo sa, že podanie budezonidu, podobne ako iných glukokortikosteroidov, spôsobuje u breživých zvierat smrť plodu a poruchy vývinu plodu (menší počet mláďat, retardáciu intrauterinného rastu plodu a malformácie kostry). Pri niektorých glukokortikoidoch bolo zaznamenané, že spôsobujú u zvierat rázštep podnebia. Klinický význam týchto zistení pre človeka sa nepreukázal (pozri časť 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jorveza 0,5 mg a 1 mg orodispergovateľné tablety

hydrogencitronan disodný
dokusát, sodná soľ
makrogol (6000)
stearát horečnatý
manitol (E 421)
bezvodý dihydrogencitronan sodný
povidón (K25)
hydrogenuhličitan sodný
sukralóza

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al/Al blister.

Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety

Veľkosti balenia po 20, 60, 90, 100 alebo 200 orodispergovateľných tabliet.

Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety

Veľkosti balenia po 20, 30, 60, 90, 100 alebo 200 orodispergovateľných tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety

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 orodispergovateľné tablety

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08. január 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. septembra 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA – 0,5 MG

1. NÁZOV LIEKU

Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety
budezonid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 0,5 mg budezonidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sodík. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

orodispergovateľná tableta

20 orodispergovateľných tabliet
60 orodispergovateľných tabliet
90 orodispergovateľných tabliet
100 orodispergovateľných tabliet
200 orodispergovateľných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tabletu nehryzte ani neprehltnite.
Používajte podľa pokynov lekára.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Jorveza 0,5mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE – 0,5 MG

1. NÁZOV LIEKU

Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety
budezonid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Falk Pharma GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽKA – 1 MG****1. NÁZOV LIEKU**

Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety
budezonid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 1 mg budezonidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sodík. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

orodispergovateľná tableta

20 orodispergovateľných tabliet
30 orodispergovateľných tabliet
60 orodispergovateľných tabliet
90 orodispergovateľných tabliet
100 orodispergovateľných tabliet
200 orodispergovateľných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tabletu nehryzte ani neprehltnite.
Používajte podľa pokynov lekára.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

^g
Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Jorveza 1 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE – 1 MG

1. NÁZOV LIEKU

Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety
budezonid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Falk Pharma GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa
Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety
Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety
budezonid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Jorveza a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jorvezu
3. Ako užívať Jorvezu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jorvezu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jorveza a na čo sa používa

Jorveza obsahuje liečivo budezonid, kortikosteroidný liek, ktorý zmiernuje zápal.

Používa sa u dospelých (starších ako 18 rokov) na liečbu eozinofilnej ezofagitídy, čo je zápalový stav pažeráka, ktorý spôsobuje problémy s prehltním potravy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jorvezu

Neužívajte Jorvezu:

- ak ste alergický na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Jorvezu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- tuberkulózu,
- vysoký krvný tlak,
- cukrovku alebo ak má niekto vo vašej rodine cukrovku,
- lámavosť kostí (osteoporózu),
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred (peptický vred),
- vysoký vnútroočný tlak (ktorý môže spôsobiť glaukóm) alebo iné očné problémy, ako sivý zákal (katarakta), alebo ak má niekto vo vašej rodine glaukóm,
- ochorenie pečene.

Ak máte ktorékoľvek z vyššie uvedených ochorení, môže byť u vás zvýšené riziko vedľajších účinkov. Váš lekár rozhodne o príslušných opatreniach a o tom, či môžete i naďalej užívať tento liek.

Ak sa u vás vyvinie opuch tváre, najmä v okolí úst (pery, jazyk alebo hrdlo) a/alebo ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, prestaňte užívať Jorvezu a okamžite kontaktujte svojho lekára. Môžu to byť prejavy alergickej reakcie, ktoré môžu zahŕňať aj vyrážku a svrbenie (pozri tiež časť 4).

Jorveza môže spôsobiť typické vedľajšie účinky kortikosteroidných liekov a môže ovplyvniť všetky časti tela, najmä ak užívate tento liek vo vysokých dávkach a dlhodobo (pozri časť 4).

Ďalšie opatrenia počas liečby Jorvezou

- Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo máte iné problémy s videním.

Počas liečby Jorvezou vykonávajte nasledujúce opatrenia, pretože váš imunitný systém môže byť oslabený:

- Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú plesňové infekcie v ústach, hrdle a pažeráku, alebo ak si počas liečby týmto liekom myslíte, že máte nejakú infekciu. Príznakmi plesňových infekcií môžu byť biele škvrny v ústach a hrdle a ťažkosti s prehĺtaním. Príznaky niektorých infekcií môžu byť nezvyčajné alebo menej zjavné.
- Ak ste neprekonali ovčie kiahne alebo pásový opar (herpes zoster), vyhýbajte sa akémukoľvek kontaktu s ľuďmi, ktorí ich majú. Účinky týchto ochorení môžu byť počas liečby týmto liekom oveľa závažnejšie. Ak ste sa dostali do kontaktu s ľuďmi, ktorí majú ovčie kiahne alebo pásový opar, okamžite navštívte svojho lekára. Lekárovi takisto nahláste stav svojho očkovania.
- Informujte svojho lekára, ak ste doteraz neprekonali osýpky a/alebo či a kedy ste boli naposledy zaočkovaný na toto ochorenie.
- Ak potrebujete podstúpiť očkovanie, najprv sa poraďte so svojim lekárom.
- Ak viete, že máte podstúpiť operáciu, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Jorvezu.

Jorveza by mohla ovplyvniť výsledky testov funkcie nadobličiek (stimulačný test ACTH) nariadených vašim lekárom alebo v nemocnici. Predtým, ako podstúpite akékoľvek testy, povedzte lekárom, že užívate Jorvezu.

Deti a dospievajúci

Jorveza sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Použitie tohto lieku u detí mladších ako 18 rokov nebolo zatiaľ skúmané.

Iné lieky a Jorveza

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť účinky Jorvezy a lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.

Ide najmä o lieky:

- ketokonazol alebo itrakonazol (na liečbu plesňových infekcií),
- klaritromycín, antibiotikum používané na liečbu infekcií,
- ritonavir a kobicistát (na liečbu HIV infekcií),
- estrogény (používajú sa ako náhradná hormonálna liečba alebo antikoncepcia),
- kardioglykozidy, napr. digoxín (lieky na liečbu srdcových ochorení),
- diuretiká (na odstránenie prebytočných tekutín z tela).

Jorveza a jedlo a nápoje

Počas užívania tohto lieku nesmiete piť grapefruitový džús, pretože to môže zhoršiť jeho vedľajšie účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva neužívajte tento liek, ak ste sa o tom najprv neporadili s lekárom.

Počas dojčenia neužívajte tento liek, ak ste sa o tom neporadili s lekárom. Budezonid prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte pokračovať v liečbe a nedojčiť, alebo či máte ukončiť liečbu počas doby dojčenia vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa vplyv Jorvezy na schopnosť viesť vozidlá a používať stroje.

Jorveza obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 52 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) na dennú dávku, čo zodpovedá 2,6 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelú osobu.

3. Ako užívať Jorvezu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka na liečbu akútnych epizód sú dve 1 mg orodispergovateľné tablety (2 mg budezonidu) denne. Jednu 1 mg orodispergovateľnú tabletu užite ráno a jednu 1 mg orodispergovateľnú tabletu večer.

Odporúčaná dávka na prevenciu ďalších epizód sú dve 0,5 mg orodispergovateľné tablety (1 mg budezonidu) denne alebo dve 1 mg orodispergovateľné tablety (2 mg budezonidu) denne, v závislosti od odpovede vášho tela na liečbu. Jednu orodispergovateľnú tabletu užite ráno a jednu večer.

Spôsob podávania

Orodispergovateľnú tabletu užite ihneď po vybratí z blistrového balenia.

Orodispergovateľnú tabletu užívajte po jedle.

Orodispergovateľnú tabletu si položte na špičku jazyka a zatvorte ústa. Jemne ju pritlačte jazykom k podnebiu, kým sa úplne nerozpadne (zvyčajne to trvá aspoň dve minúty, ale môže to trvať až 20 minút). Rozpadnutý materiál postupne ako sa orodispergovateľná tableta rozpadá, prehltajte so slinami.

Orodispergovateľnú tabletu NEZAPÍJAJTE tekutinami.

Nerozpadnutú orodispergovateľnú tabletu nehryzte a neprehltajte.

Po užití orodispergovateľnej tablety aspoň 30 minút nejedzte, nepite, neumývajte si zuby a nevyplachujte si ústa. Aspoň 30 minút pred podaním orodispergovateľnej tablety alebo po jej podaní nepoužívajte žiadne perorálne roztoky (užívané ústami), spreje alebo žuvacie tablety. To zabezpečí správne fungovanie vášho lieku.

Problémy s obličkami a pečeňou

Ak máte akýkoľvek problém s obličkami alebo pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi. Ak máte nejaký problém s obličkami, váš lekár rozhodne, či je pre vás Jorveza vhodná. V prípade, že sú vaše problémy s obličkami závažné, nemali by ste užívať Jorvezu. Ak máte ochorenie pečene, Jorvezu neužívajte.

Dĺžka liečby

Vaša začiatková liečba má trvať približne 6 až 12 týždňov.

Po liečbe akútnej epizódy váš lekár rozhodne na základe vášho stavu a vašej odpovede na liečbu o tom, ako dlho a v akej dávke máte v liečbe pokračovať.

Ak užijete viac Jorvezy, ako máte

Ak ste užili viac orodispergovateľných tabliet, ako ste mali, ďalšiu dávku užite tak, ako vám predpísali. Neužívajte nižšiu dávku. Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. Podľa možnosti si zoberte so sebou škatuľku tohto lieku a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Jorvezu

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Jorvezu

Ak chcete prerušiť alebo predčasne ukončiť svoju liečbu, poraďte sa s lekárom. Je dôležité, aby ste neukončili užívanie lieku bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom. Užívajte liek naďalej, a to aj v prípade, že sa cítite lepšie, pokiaľ vám lekár nepovie, že máte užívanie ukončiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Jorvezu a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- opuch tváre, hlavne očných viečok, pier, jazyka alebo hrdla (angioedém), ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie.

Počas používania Jorvezu sa hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- plesňové infekcie v pažeráku (ktoré môžu spôsobiť bolesť alebo ťažkosti pri prehĺtaní),
- plesňové infekcie v ústach a hrdle (príznakmi môžu byť biele škvrny),

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- bolesť hlavy,
- pálenie záhy,
- zažívacie problémy,
- pocit na vracanie (nevoľnosť),
- típnutie alebo strata citlivosti v ústach, sucho v ústach,
- porucha chuti, pálenie jazyka,
- bolesť v hornej časti brucha,
- únava,
- znížené množstvo hormónu kortizolu v krvi,
- suché oči,
- ťažkosti so spánkom,
- problémy s jazykom,
- opar (ústny herpes).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- úzkosť, nepokoj,
- závrat,
- vysoký krvný tlak,
- kašeľ, sucho v hrdle, bolesť hrdla, bežné nachladnutie,
- bolesť brucha, nadúvanie brucha,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- zápal žalúdka, žalúdočné vredy,
- opuch pier,
- vyrážka, svrbivá vyrážka,
- pocit cudzorodého telesa,
- bolesť v ústach alebo hrdle,
- bolesť d'asien,
- znížená hladina osteokalcínu, nárast telesnej hmotnosti.

Pri používaní liekov podobných Jorveze (kortikosteroidy) boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť aj pri tomto lieku a ktoré sú typické. Frekvencia týchto udalostí v súčasnosti nie je známa:

- zvýšené riziko infekcie,
- Cushingov syndróm, ktorý sa spája s príliš veľkým množstvom kortikosteroidu a spôsobuje mesiacovitú tvár, nárast hmotnosti, vysokú hladinu cukru v krvi, nahromadenie tekutín v tkanivách (napríklad opuchnuté nohy), zníženú hladinu draslíka v krvi (hypokaliémiu), nepravidelnú menštruáciu u žien, nadmerné ochlpenie u žien, impotenciu, strie na koži, akné,
- spomalenie rastu u detí,
- zmeny nálady ako depresia, podráždenosť alebo eufória,
- nepokoj so zvýšenou fyzickou aktivitou, agresivita,
- zvýšený tlak v mozgu, prípadne so zvýšeným vnútroočným tlakom (opuch optického disku) u dospievajúcich,
- rozmazané videnie,
- zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín, zápal krvných ciev (čo sa môže stať, keď sa liek prestane užívať po dlhodobom používaní),
- zápcha, vredy v tenkom čreve,
- zápal pankreasu, ktorý spôsobuje silnú bolesť brucha a chrbta,
- vyrážky, červené škvrny z krvácania do kože, spomalené hojenie rán, kožné reakcie, ako kontaktná dermatitída, podliatiny,
- bolesť svalov a kĺbov, svalová slabosť, svalové zášklby,
- rednutie kostí (osteoporóza), poškodenie kostí kvôli slabému obehu krvi (osteonekróza),
- celkový pocit choroby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Jorvezu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Jorveza obsahuje

Jorveza 0,5 mg orodispergovateľná tableta

- Liečivo je budezonid. Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 0,5 mg budezonidu.
- Ďalšie zložky sú: hydrogencitronan disodný, dokusát, sodná soľ; makrogol (6000), stearát horečnatý, manitol (E 421), bezvodý dihydrogencitronan sodný, povidón (K25), hydrogenuhličitan sodný a sukralóza (pozri tiež časť 2: „Jorveza obsahuje sodík“).

Jorveza 1 mg orodispergovateľná tableta

- Liečivo je budezonid. Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 1 mg budezonidu.
- Ďalšie zložky sú: hydrogencitronan disodný, dokusát, sodná soľ; makrogol (6000), stearát horečnatý, manitol (E 421), bezvodý dihydrogencitronan sodný, povidón (K25), hydrogenuhličitan sodný a sukralóza (pozri tiež časť 2: „Jorveza obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Jorveza a obsah balenia

Jorveza 0,5 mg orodispergovateľná tableta

Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety sú biele, okrúhle, dvojvrstvé. Na jednej strane majú vytlačené označenie „0.5“. Dodávajú sa v blistroch, v baleniach s 20, 60, 90, 100 alebo 200 orodispergovateľnými tabletami.

Jorveza 1 mg orodispergovateľná tableta

Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety sú biele, okrúhle, dvojvrstvé. Dodávajú sa v blistroch, v baleniach s 20, 30, 60, 90, 100 alebo 200 orodispergovateľnými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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
zentrale@drfalkpharma.de

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
info.nordic@viforpharma.com

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

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

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

Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.