

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete
Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 0,5 mg budezonida.

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena 0,5 mg orodisperzibilna tableta vsebuje 26 mg natrija.

Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 1 mg budezonida.

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena 1 mg orodisperzibilna tableta vsebuje 26 mg natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Orodisperzibilna tableta

Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete

Bele, okrogle, ploščate orodisperzibilne tablete s premerom 7,1 mm in višino 2,2 mm. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako „0.5“.

Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete

Bele, okrogle, ploščate orodisperzibilne tablete s premerom 7,1 mm in višino 2,2 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Jorveza je indicirano za zdravljenje eozinofilnega ezofagitisa (EoE) pri odraslih (starejših od 18 let).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje s tem zdravilom mora začeti gastroenterolog ali zdravnik z izkušnjami v diagnosticiranju in zdravljenju eozinofilnega ezofagitisa.

Odmerjanje

Indukcija remisije

Priporočeni dnevni odmerek je 2 mg budezonida v obliki ene 1-mg tablete zjutraj in ene 1-mg tablete zvečer.

Indukcijsko zdravljenje običajno traja 6 tednov. Za bolnike, ki se v teh 6 tednih ne odzivajo ustrezno, se zdravljenje lahko podaljša do največ 12 tednov.

Vzdrževanje remisije

Priporočeni dnevni odmerek je 1 mg budezonida v obliki ene 0,5-mg tablete zjutraj in ene 0,5-mg tablete zvečer ali 2 mg budezonida v obliki ene 1-mg tablete zjutraj in ene 1-mg tablete zvečer, odvisno od kliničnih zahtev posameznega bolnika.

Vzdrževalni odmerek 1 mg budezonida dvakrat na dan je priporočljiv pri bolnikih z anamnezo dolgotrajne bolezni in/ali obsežnim vnetjem požiralnika v akutni fazi bolezni; glejte tudi poglavje 5.1.

Trajanje vzdrževalnega zdravljenja določi lečeči zdravnik.

Posebne populacije

Okvara ledvic

Trenutno ni na voljo podatkov za bolnike z okvaro ledvic. Ker se budezonid ne izloča skozi ledvice, je pri bolnikih z blago do zmerno okvaro morda potrebna previdnost pri zdravljenju z enakimi odmerki kot pri bolnikih brez okvare ledvic. Uporaba budezonida se ne priporoča pri bolnikih s hudo okvaro ledvic.

Okvara jeter

Med zdravljenjem bolnikov z okvaro jeter z drugimi zdravili, ki vsebujejo budezonid, so bile ravni budezonida povečane. Vendar pa sistematične študije za preučitev različnih ravni okvare jeter niso na voljo. Bolnikov z okvaro jeter se ne sme zdraviti (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Jorveza pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Orodisperzibilno tableto je treba uporabiti takoj, ko se jo vzame iz pretisnega omota.

Orodisperzibilno tableto je treba vzeti po obroku.

Treba jo je položiti na konico jezika in jo nežno pritisniti ob ustno nebo, kjer razpade. To običajno traja vsaj dve minuti, lahko pa tudi do 20 minut. Tableta se začne peniti, ko zdravilo Jorveza pride v stik s slino in spodbudi nadaljnje izločanje slin. Medtem ko orodisperzibilna tableta razpada, je treba z budezonidom pomešano slino postopno požirati. Orodisperzibilne tablete se ne sme vzeti s tekočino ali hrano.

Vzeti jo je treba najmanj 30 minut pred obrokom ali pijačo oziroma opravljanjem ustne higiene. Vse peroralne raztopine, pršila ali žvečljive tablete je treba uporabiti vsaj 30 minut pred uporabo zdravila Jorveza.

Orodisperzibilne tablete se ne sme žvečiti ali pogoltniti neraztopljene. Ti ukrepi zagotavljajo optimalno izpostavljenost ezofagealne sluznice učinkovini z uporabo adhezivnih lastnosti mucinov v slini.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Okužbe

Zaviranje vnetnega odziva in delovanja imunskega sistema poveča tako bolnikovo dovzetnost za okužbe kot resnost okužb. Simptomi okužb so lahko atipični ali prikriti.

V kliničnih študijah z zdravilom Jorveza so opazili oralne, orofaringealne in ezofagealne okužbe s kandido z veliko pogostnostjo (glejte poglavje 4.8).

Če je indicirano, se simptomatska kandidiaza ust in žrela lahko zdravi z lokalno ali sistemsko antimikotično terapijo, medtem ko se zdravljenje z zdravilom Jorveza nadaljuje.

Norice, herpes zoster in ošpice lahko imajo resnejši potek pri bolnikih, zdravljenih z glukokortikosteroidi. Pri bolnikih, ki teh bolezni še niso imeli, je treba preveriti stanje cepljenosti in posvetiti posebno pozornost, da ne pride do izpostavljenosti.

Cepiva

Izogibati se je treba sočasni uporabi živih cepiv in glukokortikosteroidov, saj je verjetno, da se bo imunski odziv na cepiva zmanjšal. Odziv protiteles na druga cepiva je morda zmanjšan.

Posebne populacije

Pri bolnikih s tuberkulozo, hipertenzijo, sladkorno boleznijo, osteoporozo, peptičnim ulkusom, glavkomom, katarakto, sladkorno boleznijo v družinski anamnezi ali glavkomom v družinski anamnezi je morda tveganje za sistemske neželene učinke glukokortikosteroidov večje (glejte spodaj in poglavje 4.8), zato jih je treba spremljati glede morebitnega pojava teh učinkov.

Zmanjšano delovanje jeter lahko vpliva na izločanje budezonida, kar povzroča večjo sistemsko izpostavljenost. Tveganje za neželene učinke (sistemski učinki glukokortikosteroidov) bo večje. Vendar pa sistematični podatki niso na voljo. Bolnikov z okvaro jeter se zato ne sme zdraviti.

Sistemski učinki glukokortikosteroidov

Lahko se pojavijo sistemski učinki glukokortikosteroidov (npr. Cushingov sindrom, adrenalna supresija, zastoj rasti, katarakta, glavkom, zmanjšana mineralna gostota kosti in širok razpon psihiatričnih učinkov) (glejte tudi poglavje 4.8). Ti neželeni učinki so odvisni od trajanja zdravljenja, sočasnega in predhodnega zdravljenja z glukokortikosteroidi in občutljivosti posameznika.

Angioedem

Pri uporabi zdravila Jorveza so poročali o angioedemu, večinoma kot del alergijskih reakcij, ki so vključevale izpuščaj in srbenje. Če opazite znake angioedema, je treba z zdravljenjem prenehati.

Motnje vida

Pri sistemski in lokalni uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, je potrebno razmisliti o napotitvi k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna hiororetinopatija, o katerih so poročali po sistemski in lokalni uporabi kortikosteroidov.

Drugo

Glukokortikosteroidi lahko povzročijo zavoro osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza (HPA-hypothalamus-hypophysis-adrenal axis) in zmanjšajo telesni odziv na stres. Če so bolniki izpostavljeni kirurškemu posegu ali drugim stresnim dejavnikom, je zato priporočljivo dodatno sistemsko glukokortikosteroidno zdravljenje.

Izogibajte se sočasnemu zdravljenju s ketokonazolom ali drugimi zaviralci CYP3A4 (glejte poglavje 4.5)

Vpliv na serološko testiranje

Ker zdravljenje z budezonidom lahko zavira delovanje nadledvične žleze, lahko stimulacijski test z ACTH za diagnostiko insuficience hipofize pokaže napačne rezultate (nizke vrednosti).

Vsebnost natrija

Zdravili Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete in Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete vsebujeta 52 mg natrija na dnevni odmerek, kar je enako 2,6 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaviralci CYP3A4

Sočasno zdravljenje z močnimi zaviralci CYP3A, kot so ketokonazol, ritonavir, itraconazol, klaritromicin, kobicistat in sok grenivke, lahko povzročijo izrazito povečanje koncentracije budezonida v plazmi in pričakuje se povečano tveganje za sistemske neželene učinke. Zato se je treba sočasni uporabi izogibati, razen kadar koristi odtehtajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov. V tem primeru je treba bolnike natančno spremljati glede pojava sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov.

Med sočasno uporabo peroralnega ketokonazola 200 mg enkrat dnevno in budezonida (3 mg enkratni odmerek) se je plazemska koncentracija budezonida povečala za približno 6-krat. Ob dajanju ketokonazola približno 12 ur za budezonidom se je plazemska koncentracija budezonida povečala za približno 3-krat.

Estrogeni, peroralni kontraceptivi

Pri ženskah, ki so hkrati jemale tudi estrogene ali peroralne kontraceptive, so poročali o zvišanih plazemskih koncentracijah in o okrepljenih učinkih glukokortikosteroidov. Pri jemanju budezonida in sočasnem jemanju peroralnih nizkoodmernih kombiniranih kontraceptivov tega učinka niso opazili.

Srčni glikozidi

Pomanjkanje kalija lahko poveča učinek glikozidov, kar je možen in znan neželeni učinek glukokortikoidov.

Saluretiki

Sočasna uporaba z glukokortikoidi lahko povzroči povečano izločanje kalija in poslabša hipokaliemijo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če zdravljenje z zdravilom Jorveza ni res nujno, se morate njegovi uporabi v času nosečnosti izogibati, saj je na voljo le malo podatkov o izidu nosečnosti pri človeku po peroralni uporabi budezonida. Čeprav podatki o uporabi inhalacijskega budezonida pri velikem številu izpostavljenih nosečnosti niso pokazali neželenih učinkov, lahko pri zdravljenju z zdravilom Jorveza pričakujemo višjo najvišjo plazemsko koncentracijo budezonida kot pri inhalacijskem budezonidu. Pri bregjih živalih so pokazali, da tako kot drugi glukokortikosteroidi tudi budezonid povzroča motnje v razvoju ploda (glejte poglavje 5.3), vendar pomembnost tega izsledka za ljudi še ni bila ugotovljena.

Dojenje

Budezonid se izloča v materino mleko (na voljo so podatki o izločanju pri inhalacijski uporabi), vendar po peroralni uporabi terapevtskih odmerkov zdravila Jorveza pri dojenih otrocih pričakujemo le manjše učinke. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Jorveza, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu budezonida na plodnost pri človeku. V študijah na živalih zdravljenje z budezonidom ni vplivalo na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Jorveza nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih študijah z zdravilom Jorveza so bile najpogosteje opažen neželeni učinek glivične okužbe ust, žrela in požiralnika. V kliničnih študijah BUL-1/EEA in BUL-2/EER se je sum na primere glivičnih okužb, povezanih s kliničnimi simptomi, pojavil pri skupno 44 od 268 bolnikov (16,4 %), ki so bili izpostavljeni zdravilu Jorveza, ki pa so bile vse blage ali zmerne jakosti. Skupno število okužb (vključno z diagnosticiranimi z endoskopijo in histologijo brez simptomov) je bilo 92, pojavile pa so se pri 72 od 268 bolnikov (26,9 %). Dolgoročno zdravljenje z zdravilom Jorveza, ki je trajalo do 3 leta (48 tednov v študiji BUL-2/EER, ki mu je sledilo 96-tedensko odprto zdravljenje), ni povečalo stopnje neželenih učinkov, vključno z lokalno kandidiazo.

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Neželeni učinki, opaženi v kliničnih študijah z zdravilom Jorveza so navedeni v spodnji preglednici, po organskem sistemu MedDRA in pogostnosti. Pogostnost je opredeljena kot zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) ali neznan pogostnost(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni
Infekcijske in parazitske bolezni	ezofagealna kandidiaza, oralna in/ali orofaringealna kandidiaza		nazofaringitis, faringitis
Bolezni imunskega sistema			angioedem
Psihiatrične motnje		motnje spanja	anksioznost, vznemirjenost
Bolezni živčevja		glavobol, disgevizija	omotica
Očesne bolezni		suhe oči	
Žilne bolezni			hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			kašelj, suho grlo, bolečina v ustih in žrelu
Bolezni prebavil		gastroezofagealna refluksna bolezen, navzea, oralna parestezija, dispepsija, bolečine v zgornjem delu trebuha, suha usta, glosodinija, motnja jezika, oralni herpes	bolečine v trebuhu, distenzija trebuha, disfagija, erozivni gastritis, razjede želodca, edem ustnic, bolečine v dlesni
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj, urtikarija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		utrujenost	občutenje tujka
Preiskave		znižanje ravni kortizola v krvi	znižanje ravni osteokalcina, povišana telesna masa

Z zdravilom Jorveza se lahko pojavijo tudi naslednji znani neželeni učinki terapevtske skupine (kortikosteroidi, budezonid) (pogostnost = neznan).

Organski sistem MedDRA	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	povečano tveganje za okužbe
Bolezni endokrinega sistema	Cushingov sindrom, zmanjšano delovanje nadledvične žleze, zastoj rasti pri otrocih
Presnovne in prehranske motnje	hipokaliemija, hiperglikemija
Psihiatrične motnje	depresija, razdražljivost, euforija, psihomotorična hiperaktivnost, agresija
Bolezni živčevja	cerebralni psevdotumor, vključno z edemom papile pri mladostnikih
Očesne bolezni	glavkom, katarakta (vključno s subkapsularno katarakto), zamegljen vid, centralna serozna horioretinopatija (glejte tudi poglavje 4.4)
Žilne bolezni	povečano tveganje za trombozo, vaskulitis (odtegnitveni sindrom po dolgotrajnem zdravljenju)
Bolezni prebavil	razjeda dvanajstnika, pankreatitis, zaprtje

Bolezni kože in podkožja	alergijski eksantem, petehije, upočasnjeno celjenje ran, kontaktni dermatitis, ekhimoza
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečina v mišicah in sklepih, mišična šibkost in trzanje, osteoporoza, osteonekroza
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	slabo počutje

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru kratkotrajnega prevelikega odmerka ni potrebno nujno zdravljenje. Specifičnega protistrupa ni. Naknadno zdravljenje mora biti simptomatsko in podporno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antidiaroiiki, protivnetna in protimikrobna zdravila, kortikosteroidi z lokalnim delovanjem, oznaka ATC: A07EA06

Mehanizem delovanja

Budezonid je nehalogenirani glukokortikosteroid, ki deluje primarno protivnetno, tako da se veže na glukokortikoidni receptor. Pri zdravljenju EoE z zdravilom Jorveza budezonid zavira antigensko stimulirano izločanje številnih provnetnih signalnih molekul, kot so timusni stromalni limfopoetin, interlevkin 13 in eotaksin 3 v ezofagealnem epiteliju, kar povzroči znatno zmanjšanje ezinofilnih vnetnih infiltratov v požiralniku.

Klinična učinkovitost in varnost

V randomizirani, s placebom nadzorovani, dvojno slepi klinični študiji faze III (BUL-1/EEA), ki je vključevala 88 odraslih bolnikov z aktivnim EoE (randomizacija 2:1), je 6-tedensko dajanje 1 mg budezonida dvakrat dnevno v obliki orodisperzibilne tablete sprožilo klinično-patološko remisijo (opredeljena kot vrh < 16 eozinofilcev/mm² v vidnem polju mikroskopa pri veliki povečavi pri ezofagealnih biopsijah ter kot stanje brez prisotnih simptomov ali le z minimalnimi simptomi disfagije ali bolečine med požiranjem) pri 34 od 59 bolnikov (57,6 %) v primerjavi z 0/29 bolnikov (0 %) v skupini s placebom. Odprto podaljšanje zdravljenja z 1 mg budezonida v obliki orodisperzibilne tablete dvakrat dnevno za dodatnih 6 tednov pri bolnikih brez remisije v dvojno slepi fazi je povečalo delež bolnikov s klinično-patološko remisijo na 84,7 %.

V randomizirani, s placebom nadzorovani, dvojno slepi klinični študiji faze III (BUL-2/EER), ki je vključevala 204 odrasle bolnike z EoE v klinično-patološki remisiji, so bili bolniki randomizirani v skupine, ki so 48 tednov prejemale ali 0,5 mg budezonida dvakrat dnevno ali 1 mg budezonida dvakrat dnevno ali placebo (vse v obliki orodisperzibilnih tablet). Primarni opazovani dogodek je bil število

bolnikov, pri katerih zdravljenje ni bilo neuspešno, pri čemer se je za neuspeh zdravljenja štel klinični recidiv (resnost disfagije ali bolečina pri požiranju ≥ 4 točke na številski ocenjevalni lestvici od 0 do 10) in/ali histološki recidiv (vrh ≥ 48 eozinofilcev/mm² v vidnem polju mikroskopa pri veliki povečavi) in/ali vpliv hrane, ki je zahteval endoskopski poseg, in/ali potreba po endoskopski dilataciji in/ali prezgodnje prenehanje zdravljenja iz katerega koli razloga. V 48. tednu je bilo zdravljenje precej bolj uspešno pri bolnikih v skupini z 0,5 mg dvakrat dnevno (73,5 %) in skupini z 1 mg dvakrat dnevno (75,0 %) v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo (4,4 %).

Najpomembnejši sekundarni opazovani dogodek „globoka remisija boleznii“, tj. globoka klinična, globoka endoskopska in histološka remisija, je pokazal klinično pomembno večjo učinkovitost v skupini z 1 mg dvakrat dnevno (52,9 %) v primerjavi s skupino z 0,5 mg dvakrat dnevno (39,7 %), kar nakazuje, da večji odmerek budezonida pomaga pri doseganju in ohranjanju globoke remisije boleznii.

Dvojno slepemu obdobju je sledilo izbirno 96-tedensko odprto zdravljenje s priporočljivim odmerkom 0,5 mg budezonida dvakrat dnevno ali do 1 mg budezonida dvakrat dnevno. V 96-tedenskem obdobju je več kot 80 % bolnikov ohranilo klinično remisijo (opredeljena kot tedenski indeks aktivnosti eozinofilnega ezofagitisa Pro ≤ 20), medtem ko se je samo pri 2/166 bolnikih (1,2 %) pojavil vpliv hrane. Poleg tega je v 96-tedenskem odprtem obdobju od izhodišča v študiji BUL-2/EER do zaključka zdravljenja 40/49 bolnikov (81,6 %) ohranilo globoko histološko remisijo (0 eozinofilcev/mm² polja visoke moči pri vseh biopsijah). V obdobju do 3 let (tj. v času 96-tedenskega odprtega zdravljenja z zdravilom Jorveza, ki mu je sledilo 48-tedensko dvojno slepo vzdrževalno zdravljenje z zdravilom Jorveza) niso opazili izgube učinkovitosti.

Za podatke o opaženih neželenih učinkih glejte poglavje 4.8.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po dajanju zdravila Jorveza se budezonid hitro absorbira. Farmakokinetični podatki po dajanju enkratnih odmerkov 1 mg budezonida teškim zdravim osebam iz dveh različnih študij kažejo mediano zakasnitve 0,17 ure (razpon 0,00–0,52 ure) in mediani čas do največje plazemske koncentracije 1,00–1,22 ure (razpon 0,50–2,00 uri). Srednja največja plazemska koncentracija je bila 0,44–0,49 ng/ml (razpon 0,18–1,05 ng/ml), površina pod krivuljo plazemske koncentracije v času (AUC_{0-∞}) pa je bila 1,50–2,23 ure*ng/ml (razpon 0,81–5,14 ure* ng/ml).

Farmakokinetični podatki o enkratnih odmerkih pri bolnikih z EoE na tešče so na voljo za 4 mg budezonida: mediana zakasnitve je bila 0,00 ure (razpon 0,00–0,17), mediana časa do največje plazemske koncentracije je bila 1,00 uro (razpon 0,67–2,00 uri); največja plazemska koncentracija je bila 2,56±1,36 ng/ml in AUC₀₋₁₂ je bila 8,96 ± 4,21 ure*ng/ml.

Pri bolnikih se je pokazalo 35-% povečanje največje plazemske koncentracije in 60-% povečanje vrednosti AUC₀₋₁₂ v primerjavi z zdravimi osebami.

Pokazala se je proporcionalnost odmerku pri sistemski izpostavljenosti (C_{max} and AUC) 0,5-mg orodisperzibilnim tabletam do 1-mg orodisperzibilnim tabletam.

Porazdelitev

Očitni porazdelitveni volumen po peroralnem dajanju 1 mg budezonida zdravim osebam je bil 35,52 ±14,94 l/kg, po dajanju 4 mg budezonida bolnikom z EoE pa 42,46 ± 23,90 l/kg. Njegova vezava na plazemske beljakovine je v povprečju od 85 do 90 %.

Biotransformacija

Presnova budezonida je pri bolnikih z EoE v primerjavi z zdravimi osebami zmanjšana, kar povzroči povečane plazemske koncentracije budezonida.

Budezonid je podvržen obsežni biotransformaciji s CYP3A4 v sluznici tankega črevesja in v jetrih, pri čemer nastanejo presnovki s šibkim glukokortikosteroidnim delovanjem. Glukokortikosteroidna aktivnost njegovih poglavitnih presnovkov, 6 β -hidroksibudezonida in 16 α -hidroksiprednizolona, je manjša od 1 % aktivnosti budezonida. CYP3A5 ne prispeva bistveno k presnovi budezonida.

Izločanje

Mediani razpolovni čas izločanja pri zdravih osebah (ki so prejele 1 mg budezonida) je 2 do 3 ure, pri bolnikih z EoE (ki so prejeli 4 mg budezonida) pa 4 do 5 ur. Očistek budezonida pri zdravih osebah je približno 13–15 l/uro/kg, pri bolnikih z EoE pa $6,54 \pm 4,4$ l/uro/kg. Skozi ledvice se budezonid izloča le v zelo majhnih količinah, če sploh. V urinu ni bilo zaznati budezonida, temveč le presnovke budezonida.

Jetrna okvara

Pomemben delež budezonida se presnovi v jetrih s CYP3A4. Pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem jeter je močno povečana sistemska izpostavljenost budezonidu. Študij z zdravilom Jorveza pri bolnikih z okvaro delovanja jeter niso izvedli.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij akutne, subkronične in kronične toksičnosti budezonida so pokazali atrofijo priželjca in skorje nadledvične žleze, predvsem pa zmanjšano število limfocitov.

Budezonid v številnih *in vitro* ter *in vivo* testih ni imel mutagenih učinkov.

V dolgoročnih študijah z budezonidom pri podganah so opazili rahlo povečanje števila bazofilnih žarišč v jetrih, v študijah kancerogenosti pa so opazili povečano incidenco primarnih hepatocelularnih neoplazem, astrocitomov (pri podganjih samcih) in tumorjev mlečne žleze (pri podganjih samicah). Ti tumorji so najverjetneje posledica specifičnega delovanja na steroidne receptorje, povečane presnovne obremenitve jeter in anaboličnih učinkov na jetra. Omenjeni izsledki so poznani tudi iz študij delovanja drugih glukokortikosteroidov pri podganah in predstavljajo učinek skupine zdravil pri tej vrsti.

Budezonid ni vplival na plodnost pri podganah. Raziskave so pokazale, da tako kot drugi glukokortikosteroidi tudi budezonid pri brejih živalih povzroča smrt ploda in motnje v razvoju ploda (manjše število mladičev, intrauterini zastoj rasti ploda in anomalije skeleta). Poročali so, da nekateri glukokortikoidi povzročajo tudi nastanek volčjega žrela pri živalih, vendar klinični pomen omenjenih izsledkov za človeka še ni bil ugotovljen (glejte poglavje 4.6).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jorveza 0,5 mg in 1 mg orodisperzibilne tablete

dinatrijev hidrogencitrat
natrijev dokusat
makrogol (6000)

magnezijev stearat
manitol (E421)
brezvodni mononatrijev citrat
povidon (K25)
natrijev hidrogenkarbonat
sukraloza

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Alu/alu pretisni omot.

Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete

Velikosti pakiranja 20, 60, 90, 100 ali 200 orodisperzibilnih tablet.

Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete

Velikosti pakiranja 20, 30, 60, 90, 100 ali 200 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5,
79108 Freiburg,
Nemčija
tel.: +49 (0)761 1514-0
faks: +49 (0)761 1514-321
e-pošta: zentrale@drfalkpharma.de

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete

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 orodisperzibilne tablete

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 08. januar 2018
Datum zadnjega podaljšanja: 27. september 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca , odgovornega za sproščanje serij

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Nemčija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – 0,5 MG****1. IME ZDRAVILA**

Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete
budezonid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 0,5 mg budezonida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje natrij, za več informacij glejte navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

orodisperzibilne tablete

20 orodisperzibilnih tablet
60 orodisperzibilnih tablet
90 orodisperzibilnih tablet
100 orodisperzibilnih tablet
200 orodisperzibilnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ne žvečite ali pogoltnite.
Uporabljajte v skladu z navodili zdravnika.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Jorveza 0,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOTI – 0,5 MG

1. IME ZDRAVILA

Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete
budezonid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dr. Falk Pharma GmbH

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

škatla – 1 MG

1. IME ZDRAVILA

Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete
budezonid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 1 mg budezonida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje natrij. Za več informacij glejte navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

orodisperzibilne tablete

20 orodisperzibilnih tablet
30 orodisperzibilnih tablet
60 orodisperzibilnih tablet
90 orodisperzibilnih tablet
100 orodisperzibilnih tablet
200 orodisperzibilnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ne žvečite ali pogoltnite.
Uporabljajte v skladu z navodili zdravnika.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Jorveza 1 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

pretisni omoti- 1 MG

1. IME ZDRAVILA

Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete
budezonid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dr. Falk Pharma GmbH

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo
Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete
Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete
budezonid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Jorveza in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Jorveza
3. Kako jemati zdravilo Jorveza
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Jorveza
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Jorveza in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Jorveza vsebuje učinkovino budezonid, kortikosteroidno zdravilo, ki zmanjša vnetje.

Uporabljamo ga pri odraslih (starejših od 18 let) za zdravljenje eozinofilnega ezofagitisa, ki je vnetna bolezen požiralnika, ki povzroča težave pri požiranju hrane.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Jorveza

Ne jemljite zdravila Jorveza:

- če ste alergični na budezonid ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Jorveza se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- tuberkulozo,
- visok krvni tlak,
- vi ali kdo v družini sladkorno bolezen,
- tanjšanje kosti (osteoporoza),
- razjede v želodcu ali začetnem delu tankega črevesja (peptični ulkus),
- zvišan tlak v očesu (kar lahko povzroči glavkom) ali težave z očmi, kot je zamotnitev leče (katarakta) ali če ima kdo v družini glavkom,
- bolezen jeter.

Če imate katero od zgoraj navedenih bolezni, je morda pri vas povečano tveganje za neželene učinke. Zdravnik se bo odločil o primernih ukrepih in ali je še vedno prav, da jemljete to zdravilo.

Če se pojavi otekanje obraza, zlasti okrog ust (ustnic, jezika ali grla), in/ali težave z dihanjem ali požiranjem, prenehajte jemati zdravilo Jorveza in se nemudoma posvetujte z zdravnikom. To so lahko znaki alergijske reakcije, ki lahko vključujejo tudi izpuščaj in srbenje (glejte tudi poglavje 4).

Zdravilo Jorveza lahko povzroči značilne neželene učinke kortikosteroidnih zdravil, ki lahko vplivajo na vse dele telesa, še posebej pri uporabi velikih odmerkov tega zdravila dalj časa (glejte poglavje 4).

Dodatni previdnostni ukrepi med zdravljenjem z zdravilom Jorveza

- Obvestite zdravnika, če se vam pojavi zamegljen vid ali druge težave z vidom.

Med zdravljenjem z zdravilom Jorveza upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe, ker je vaš imunski sistem lahko oslabljen:

- Zdravniku povejte, če se pojavi glivična okužba v ustih, žrelu in požiralniku, ali če menite, da imate med zdravljenjem s tem zdravilom kakšno okužbo. Simptomi glivične okužbe so lahko bele pike v ustih in žrelu ter težave pri požiranju. Simptomi določenih okužb so lahko neobičajni ali manj opazni.
- Izogibajte se osebam, ki imajo norice ali herpes zoster (pasovec), če sami še niste imeli teh okužb. Učinki teh bolezni so lahko med zdravljenjem s tem zdravilom veliko resnejši. Če pa ste kljub temu prišli v stik z osebo, ki ima norice ali herpes zoster, nemudoma obiščite zdravnika. Zdravnika obvestite tudi o svojem statusu cepljenja.
- Povejte zdravniku, če še niste preboleli ošpic in/ali kdaj ste prejeli zadnje cepljenje za to bolezen.
- Če se morate cepiti, se pred tem posvetujte z zdravnikom.
- Če veste, da boste operirani, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Jorveza.

Zdravilo Jorveza lahko vpliva na rezultate preiskav delovanja nadledvične žleze (stimulacijski test z ACTH), ki jih naroči vaš zdravnik ali jih opravijo v bolnišnici. Pred izvedbo katerekoli preiskave zdravnikom povejte, da jemljete zdravilo Jorveza.

Otroci in mladostniki

Zdravila Jorveza se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 18 let, še ni raziskana.

Druga zdravila in zdravilo Jorveza

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera od teh zdravil lahko povečajo učinek zdravila Jorveza in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila.

Še posebno:

- ketokonazol ali itrakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- klaritromicin, antibiotik za zdravljenje okužb,
- ritonavir in kobicistat (za zdravljenje okužb s HIV),
- estrogeni (za nadomeščanje hormonov ali preprečevanje nosečnosti).
- srčni glikozidi, kot je digoksin (zdravila za zdravljenje srčnih bolezni),
- diuretiki (za odstranjevanje presežka tekočine v telesu).

Zdravilo Jorveza skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Jorveza ne smete piti soka grenivke, ker to lahko poslabša neželene učinke zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tega zdravila ne uporabljajte med nosečnostjo, ne da bi se najprej posvetovali z zdravnikom.

Tega zdravila ne uporabljajte, če dojite, razen če ste se posvetovali z zdravnikom. Budezonid v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Zdravnik vam bo pomagal pri odločitvi, ali naj nadaljujete z zdravljenjem in prekinete dojenje ali pa prekinete zdravljenje v času, ko otroka dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Jorveza naj ne bi imelo vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Jorveza vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 52 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske/namizne soli) na dnevni odmerek. To je enako 2,6 % največjega priporočenega dnevnega vnosa natrija za odraslo osebo.

3. Kako jemati zdravilo Jorveza

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za zdravljenje akutnih epizod sta dve 1-mg orodisperzibilni tableti (2 mg budezonida) na dan. Eno 1-mg orodisperzibilno tableto vzemite zjutraj in eno 1-mg orodisperzibilno tableto zvečer.

Priporočeni odmerek za preprečevanje nadaljnjih epizod sta dve 0,5-mg orodisperzibilni tableti (1 mg budezonida) na dan ali dve 1-mg orodisperzibilni tableti (2 mg budezonida) na dan, odvisno od tega, kako se vaše telo odzove na zdravljenje. Eno orodisperzibilno tableto vzemite zjutraj in eno orodisperzibilno tableto zvečer.

Način uporabe

Orodisperzibilno tableto je treba uporabiti takoj, ko jo vzamete iz pretisnega omota.

Orodisperzibilno tableto vzemite po obroku.

Orodisperzibilno tableto položite na konico jezika in zaprite usta. Z jezikom jo nežno pritisnite ob ustno nebo, dokler popolnoma ne razpade (to običajno traja vsaj dve minuti, lahko pa tudi do 20 minut). Medtem ko orodisperzibilna tableta razpada, razpadli material postopno požirajte s slino. Orodisperzibilne tablete NE smete vzeti s tekočino.

Orodisperzibilne tablete ne smete žvečiti ali pogoltniti nerazpadle.

Ko ste vzeli orodisperzibilno tableto, vsaj 30 minut ne jejte, pijte oziroma si umivajte zob ali izpirajte ust. Vsaj 30 minut pred uporabo orodisperzibilne tablete in 30 minut po tem ne uporabljajte nikakršne peroralne raztopine, pršil ali žvečljivih tablet. Tako boste zagotovili, da vaše zdravilo deluje pravilno.

Težave z ledvicami in jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, se posvetujte z zdravnikom. Če imate težave z ledvicami, se bo zdravnik odločil, ali je uporaba zdravila Jorveza za vas primerna. Če imate hude težave z ledvicami, ne smete uporabljati zdravila Jorveza. Če imate kakršno koli bolezen jeter, ne smete uporabljati zdravila Jorveza.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje bo na začetku trajalo približno 6 do 12 tednov.

Po zdravljenju akutne epizode bo vaš zdravnik presodil, kako dolgo in s kakšnim odmerkom morate nadaljevati zdravljenje, kar je odvisno od vaše bolezni in vašega odziva na zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Jorveza, kot bi smeli

Če ste vzeli več orodisperzibilnih tablet, kot bi smeli, naslednjič vzemite predpisani odmerek. Ne smete vzeti manjšega. Če ste negotovi, vprašajte zdravnika ali farmacevta. Če je mogoče, vzemite s seboj škatlico tega zdravila z navodili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Jorveza

Če ste pozabili vzeti odmerek, nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Jorveza

Če želite prekiniti ali predčasno končati svoje zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da zdravila ne prenehate jemati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Zdravilo morate jemati tako dolgo, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte, čeprav se boste morda že prej počutili bolje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte uporabljati zdravilo Jorveza in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- otekanje obraza, predvsem vek, ustnic, jezika ali grla (angioedem), kar so lahko simptomi alergijske reakcije.

Med uporabo zdravila Jorveza so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti: lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov

- glivične okužbe požiralnika (ki lahko povzroči bolečino ali neprijeten občutek pri požiranju);
- glivične okužbe v ustih in v žrelu (simptomi so lahko bele pike).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol;
- zgaga;
- prebavne motnje;
- slabost (navzea);
- mravljinčenje ali otrplost v ustih, suha usta;
- motnje okušanja, pekoč občutek na jeziku;
- bolečine v zgornjem delu trebuha;
- utrujenost;
- zmanjšana količina hormona kortizola v krvi;
- suhe oči;
- težave s spanjem;
- težave z jezikom;
- herpes (herpes na ustnicah).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- tesnoba, vznemirjenost;
- omotičnost;
- visok krvni tlak;
- kašelj, suho grlo, vneto grlo, običajni prehlad;

- bolečina v trebuhu, distenzija trebuha (napihnenost);
- težave pri požiranju;
- vnetje želodca, razjede v želodcu;
- otekanje ustnic;
- izpuščaj, srbeč izpuščaj
- občutenje tujka;
- bolečina v ustih ali grlu;
- boleče dlesni;
- znižanje ravni osteokalcina, povečanje telesne mase.

Za zdravila, ki so podobna zdravilu Jorveza (kortikosteroidi), so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so značilna zanje, zato se lahko pojavijo tudi pri tem zdravilu. Pogostnost teh neželenih učinkov trenutno ni znana:

- povečano tveganje za okužbe;
- Cushingov sindrom, ki je povezan s preveč kortikosteroida in povzroča okrogel obraz, povečanje telesne mase, visoke vrednosti sladkorja v krvi, kopičenje tekočine v tkivih (npr. zatečene noge), zmanjšana količina kalija v krvi (hipokaliemija), neredne menstruacije pri ženskah, neželena poraščenost pri ženskah, impotenca, strije na koži, akne;
- upočasnjena rast pri otrocih;
- spremembe razpoloženja, kot so depresija, razdražljivost ali eforija;
- nemirnost s povečano telesno aktivnostjo, agresija;
- zvišan tlak v možganih z morebitnim zvišanjem tlaka v očesu (otekanje papile vidnega živca) pri mladostnikih;
- zamegljen vid;
- povečano tveganje za krvne strdke, vnetje krvnih žil (kar se lahko zgodi, če zdravilo prenehate jemati po dolgotrajni uporabi);
- zaprtje, razjede v tankemu črevesu;
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu;
- izpuščaj, rdeče lise zaradi kožnih krvavitev, upočasnjeno celjenje ran, kožne reakcije, kot je kontaktni dermatitis, podplutbe;
- bolečine v mišicah in sklepih, mišična šibkost, trzanje mišic;
- tanjšanje kosti (osteoporoza), poškodba kostnega tkiva zaradi slabega pretoka krvi (osteonekroza);
- splošno slabo počutje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila

5. Shranjevanje zdravila Jorveza

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete jemati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu, poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Jorveza

Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete

- Učinkovina je budezonid. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 0,5 mg budezonida.
- Druge sestavine zdravila so dinatrijev hidrogencitrat, natrijev dokusat, makrogol (6000), magnezijev stearat, manitol (E421), brezvodni mononatrijev citrat, povidon (K25), natrijev hidrogenkarbonat in sukraloza (glejte tudi poglavje 2 »Zdravilo Jorveza vsebuje natrij«).

Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete

- Učinkovina je budezonid. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 1 mg budezonida.
- Druge sestavine zdravila so dinatrijev hidrogencitrat, natrijev dokusat, makrogol (6000), magnezijev stearat, manitol (E421), brezvodni mononatrijev citrat, povidon (K25), natrijev hidrogenkarbonat in sukraloza (glejte tudi poglavje 2 »Zdravilo Jorveza vsebuje natrij«).

Izgled zdravila Jorveza in vsebina pakiranja

Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete

Jorveza 0,5 mg orodisperzibilne tablete so bele, okrogle, ploščate tablete. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako „0.5“. Na voljo so v pretisnih omotih v pakiranjih po 20, 60, 90, 100 ali 200 orodisperzibilnih tablet.

Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete

Jorveza 1 mg orodisperzibilne tablete so bele, okrogle, ploščate tablete. Na voljo so v pretisnih omotih v pakiranjih po 20, 30, 60, 90 100 in 200 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Dr. Falk Pharma GmbH

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Dr. Falk Pharma GmbH

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: +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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano .

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.