Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Jorveza 0,5 mg orodispergeerbare tabletten
Jorveza 1 mg orodispergeerbare tabletten
budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS JORVEZA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS JORVEZA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Jorveza bevat de werkzame stof budesonide, een corticosteroïde geneesmiddel dat ontstekingen vermindert.

Het wordt bij volwassenen (ouder dan 18 jaar) gebruikt voor de behandeling van eosinofiele oesofagitis; dit is een ontstekingsaandoening van de slokdarm die problemen veroorzaakt bij het doorslikken van voedsel.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u het volgende heeft:

- tuberculose
- een hoge bloeddruk

- diabetes, of als iemand in uw familie diabetes heeft
- zwakker worden van de botten (osteoporose)
- maagzweren of zweren in het eerste deel van de dunne darm (peptisch ulcus)
- een verhoogde oogboldruk (wat glaucoom kan veroorzaken) of oogproblemen, zoals troebeling van de lens (cataract of staar) of als er iemand in uw familie glaucoom heeft
- leverziekte.

Als u een van de hierboven vermelde aandoeningen heeft, heeft u mogelijk een grotere kans op bijwerkingen. Uw arts zal beslissen wat de aangewezen maatregelen zijn en of het nog steeds goed is dat u dit geneesmiddel krijgt.

Krijgt u last van zwelling van uw gezicht, met name rond uw mond (lippen, tong of keel) en/of moeite met ademhalen of slikken? Stop dan met het innemen van Jorveza en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie, waarbij ook huiduitslag en jeuk kunnen voorkomen (zie ook rubriek 4).

Jorveza kan bijwerkingen veroorzaken die kenmerkend zijn voor corticosteroïde geneesmiddelen; ze kunnen alle delen van het lichaam beïnvloeden. Dit is vooral het geval wanneer u dit geneesmiddel in hoge doseringen en gedurende een lange periode inneemt (zie rubriek 4).

Verdere voorzorgen tijdens de behandeling met dit middel:

- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van wazig zien of andere problemen met uw gezichtsvermogen heeft.

Neem tijdens de behandeling met Jorveza de volgende voorzorgsmaatregelen, omdat uw afweersysteem verzwakt kan zijn:

- Vertel het uw arts als u schimmelinfecties in de mond, keel en slokdarm krijgt of als u denkt dat u een infectie heeft tijdens behandeling met dit geneesmiddel. De symptomen van een schimmelinfectie kunnen bestaan uit witte vlekjes in de mond en keel, en moeite met slikken. De symptomen van sommige infecties kunnen ongewoon of minder merkbaar zijn.
- Blijf uit de buurt van mensen die waterpokken of herpes zoster (gordelroos) hebben, als u deze infecties zelf nog niet heeft gehad. De effecten van deze ziekten kunnen veel ernstiger zijn tijdens de behandeling met dit geneesmiddel. Als u toch in contact komt met waterpokken of gordelroos, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Meld ook aan uw arts wanneer u voor het laatst hiertegen bent ingeënt.
- Vertel het uw arts als u nog nooit mazelen heeft gehad, en of u voor deze ziekte uw laatste inenting heeft gehad en wanneer dat dan was.
- Als u ingeënt moet worden, neem dan eerst contact op met uw arts.
- Als u weet dat u geopereerd moet worden, vertel uw arts dan dat u Jorveza inneemt.

Jorveza kan invloed hebben op de resultaten van bijnierfunctietesten (ACTH-stimulatietest) die uw arts of het ziekenhuis laat uitvoeren. Vertel het uw artsen dat u Jorveza gebruikt voordat u testen ondergaat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Jorveza mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er is nog geen onderzoek uitgevoerd naar het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Jorveza nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de effecten van Jorveza versterken en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt.
In het bijzonder geldt dit voor:

- ketoconazol of itraconazol (om schimmelinfecties te behandelen)
- claritromycine, een antibioticum dat wordt gebruikt om infecties te behandelen
- ritonavir en cobicistat (om HIV-infecties te behandelen)
- oestrogenen (gebruikt voor hormoonvervangingstherapie of als voorbehoedsmiddel)
- hartglycosiden, zoals digoxine (geneesmiddelen die worden gebruikt om hartaandoeningen te behandelen)
- diuretica (plasmiddelen, om te veel vocht uit het lichaam te verwijderen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag geen grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt, omdat daardoor de bijwerkingen van het geneesmiddel kunnen verergeren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de zwangerschap zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Neem dit geneesmiddel niet in als u borstvoeding geeft, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Budesonide komt in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Uw arts zal u helpen te beslissen of u de behandeling moet voortzetten en geen borstvoeding mag geven, of dat u de behandeling moet stopzetten tijdens de periode dat uw baby borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Van Jorveza wordt niet verwacht dat het invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Jorveza bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat 52 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dagelijkse dosis. Dit komt overeen met 2,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor de behandeling van acute episodes is twee 1 mg orodispergeerbare tabletten (2 mg budesonide) per dag. Neem één 1 mg orodispergeerbare tablet 's ochtends en één 1 mg orodispergeerbare tablet 's avonds.

De aanbevolen dosering voor het voorkomen van verdere episodes is twee 0,5 mg orodispergeerbare tabletten (1 mg budesonide) per dag of twee 1 mg orodispergeerbare tabletten (2 mg budesonide) per dag, afhankelijk van de reactie van uw lichaam op de behandeling. Neem één orodispergeerbare tablet 's ochtends en één orodispergeerbare tablet 's avonds.

Wijze van toediening
Neem de orodispergeerbare tablet onmiddellijk in na verwijdering uit de blisterverpakking.

Neem de orodispergeerbare tablet na een maaltijd in.

Plaats de orodispergeerbare tablet op de punt van uw tong en sluit uw mond. Duw de tablet voorzichtig met uw tong tegen de bovenzijde van uw mond tot hij volledig uiteen is gevallen (dit duurt ten minste twee minuten maar kan tot 20 minuten duren). Slik het uiteengevallen materiaal beetje bij beetje, naarmate de orodispergeerbare tablet uiteenvalt, door met speeksel.
Tijdens deze inname van de orodispergeerbare tablet mag u NIETS drinken.

Kauw niet op de nog niet uiteengevallen orodispergeerbare tablet en slik de nog niet opgeloste orodispergeerbare tablet niet door.

U mag niets eten of drinken, u mag uw tanden niet poetsen en u mag uw mond niet spoelen gedurende ten minste 30 minuten nadat u de orodispergeerbare tablet heeft ingenomen. Gebruik geen dranken, sprays of kauwtabletten gedurende ten minste 30 minuten vóór of na toediening van de orodispergeerbare tablet. Dit zal ervoor zorgen dat uw geneesmiddel goed werkt.

Nier- en leverproblemen
Vertel het aan uw arts als u problemen heeft met uw nieren of uw lever. Als u een nierprobleem heeft, zal uw arts beslissen of Jorveza geschikt is voor u. Als uw nierproblemen ernstig zijn, mag u Jorveza niet innemen. Als u een leverziekte heeft, mag u Jorveza niet innemen.

Duur van de behandeling
In eerste instantie duurt uw behandeling ongeveer 6 tot 12 weken.
Na behandeling van de acute episode zal uw arts bepalen hoelang en met welke dosering u met de behandeling door moet gaan. Dat hangt af van uw aandoening en uw reactie op de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u meer orodispergeerbare tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan uw volgende dosis in zoals voorgeschreven. Neem geen kleinere hoeveelheid in. Vraag het uw arts of apotheker wanneer u twijfelt. Neem, als dat mogelijk is, de doos en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis gemist heeft, neem dan gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Neem contact op met uw arts als u uw behandeling wilt onderbreken of vroegtijdig wilt beëindigen. Het is belangrijk dat u niet stopt met uw geneesmiddel zonder met uw arts te overleggen. Blijf het geneesmiddel gebruiken totdat uw arts u vertelt ermee te stoppen, zelfs als u zich beter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Jorveza en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- zwelling van het gezicht, met name de oogleden, lippen, tong of keel (angio-oedeem); dit kunnen symptomen van een allergische reactie zijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het gebruik van Jorveza:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- schimmelinfecties in de slokdarm (die pijn of ongemak bij het slikken kunnen veroorzaken)
- schimmelinfecties in de mond en keel (symptomen kunnen witte vlekjes zijn)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- hoofdpijn

- brandend maagzuur
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- misselijkheid (nausea)
- tintelend of verdoofd gevoel in uw mond, een droge mond
- smaakstoornis, branderige tong
- pijn boven in uw buik
- vermoeidheid
- verlaagde hoeveelheid van het hormoon cortisol in uw bloed
- droge ogen
- slaapproblemen
- problemen met de tong
- koortslip (orale herpes).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- angst, rusteloosheid (agitatie)
- duizeligheid
- hoge bloeddruk
- hoesten, droge keel, keelpijn, verkoudheid
- buikpijn, opgezette buik (opgeblazen gevoel)
- moeilijk slikken
- ontsteking van de maag, zweren in de maag
- opgezette lippen
- huiduitslag, jeukende huiduitslag
- gevoel van vreemd lichaam
- pijn in de mond of keel
- pijnlijk tandvlees
- te weinig osteocalcine, gewichtstoename.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met en zijn kenmerkend voor geneesmiddelen die sterk lijken op Jorveza (corticosteroïden), en kunnen daarom ook optreden met dit geneesmiddel. Hoe vaak deze voorvallen optreden, is momenteel niet bekend:

- een verhoogd risico op een infectie
- het syndroom van Cushing, dat gepaard gaat met te veel corticosteroïden en een rond gezicht (vollemaansgezicht) veroorzaakt, toename in gewicht, een hoge bloedsuikerspiegel, ophoping van vocht in de weefsels (bijvoorbeeld opgezette benen), verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), onregelmatige menstruatie bij vrouwen, ongewenste haargroei op het lichaam bij vrouwen, impotentie, rekstrepen op de huid, acne
- vertraagde groei bij kinderen
- stemmingsveranderingen, zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid of euforie (uitgelatenheid)
- rusteloosheid met toegenomen lichaamsbeweging, agressie
- verhoogde druk in de hersenen, mogelijk met een verhoogde druk in de ogen (opzwellen van de blinde vlek) bij jongeren tot 18 jaar
- wazig zien
- verhoogd risico op bloedstolsels, ontsteking van de bloedvaten (dit kan zich voordoen wanneer het geneesmiddel na langdurig gebruik wordt stopgezet)
- verstopping, zweren in de dunne darm
- ontsteking van de alvleesklier (pancreas), dit veroorzaakt hevige pijn in de buik en de rug
- huiduitslag, rode vlekken door huidbloedinkjes, vertraagde wondgenezing, huidreacties, zoals contactdermatitis, blauwe plekken
- spier- en gewrichtspijn, spierzwakte, spiertrekkingen
- zwakker worden van de botten (osteoporose), beschadiging van botten door slechte bloedcirculatie (osteonecrose)
- algeheel gevoel van ziek zijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Jorveza 0,5 mg orodispergeerbare tablet

- De werkzame stof in dit middel is budesonide. Elke orodispergeerbare tablet bevat 0,5 mg budesonide.

- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstofcitraat, docusaatnatrium, macrogol (6000), magnesiumstearaat, mannitol (E 421), watervrij mononatriumcitraat, povidon (K25), natriumwaterstofcarbonaat en sucralose (zie ook rubriek 2, “Jorveza bevat natrium”).

Jorveza 1 mg orodispergeerbare tablet

- De werkzame stof in dit middel is budesonide. Elke orodispergeerbare tablet bevat 1 mg budesonide.

- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstofcitraat, docusaatnatrium, macrogol (6000), magnesiumstearaat, mannitol (E 421), watervrij mononatriumcitraat, povidon (K25), natriumwaterstofcarbonaat en sucralose (zie ook rubriek 2 “Jorveza bevat natrium”).

Hoe ziet Jorveza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Jorveza 0,5 mg orodispergeerbare tablet

Jorveza 0,5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte, ronde tabletten die aan beide zijden vlak zijn. De tabletten zijn aan één zijde voorzien van de inscriptie “0.5”. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen in verpakkingen met 20, 60, 90, 100 of 200 orodispergeerbare tabletten.

Jorveza 1 mg orodispergeerbare tablet

Jorveza 1 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte, ronde tabletten die aan beide zijden vlak zijn. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen in verpakkingen met 20, 30, 60, 90, 100 of 200 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
België/Belgique/Belgien
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Tél/Tel: +32-(0)16 40 40 85
info@drfalkpharma-benelux.eu

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.