Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Jorveza 0,2 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jorveza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jorveza beachten?
3. Wie ist Jorveza anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jorveza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jorveza und wofür wird es angewendet?

Jorveza enthält den Wirkstoff Budesonid, ein Corticosteroid zur Linderung von Entzündungen.

Jorveza 0,2 mg/ml Suspension zum Einnehmen wird bei Kindern und Jugendlichen von 2 bis 17 Jahren zur Behandlung der eosinophilen Ösophagitis angewendet, einer entzündlichen Erkrankung der Speiseröhre, die Probleme beim Schlucken von Nahrung verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jorveza beachten?

Jorveza darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind **allergisch** gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jorveza anwenden, wenn Ihr Kind unter einer der nachfolgend genannten Erkrankungen leidet:
- Infektion
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder bei familiär aufgetretener Zuckerkrankheit
- Brüchig werden der Knochen (Osteoporose)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus)
- erhöhter Augeninnendruck (der zu einem Glaukom = grüner Star führen kann) oder Trübung der Augenlinse (Katarakt = grauer Star) oder bei familiär aufgetretenem Glaukom
- Lebererkrankung

Liegt eine der oben erwähnten Erkrankungen bei Ihrem Kind vor, kann bei ihm das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein. Der Arzt Ihres Kindes wird die geeigneten Maßnahmen treffen und entscheiden, ob dieses Arzneimittel noch für Ihr Kind geeignet ist.

Wenn Ihr Kind Schwellungen im Gesicht, insbesondere im Bereich des Mundes (Lippen, Zunge oder Rachen) und/oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken entwickelt, brechen Sie die Anwendung von Jorveza ab und wenden Sie sich sofort an den Arzt Ihres Kindes. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die auch mit Ausschlag und Juckreiz einhergehen kann (siehe auch Abschnitt 4).

Dieses Arzneimittel kann für Corticosteroide typische Nebenwirkungen verursachen, die den gesamten Körper betreffen können, insbesondere wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel in hohen Dosen und über einen längeren Zeitraum einnimmt (siehe Abschnitt 4).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel

- Wenn bei Ihrem Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehprobleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Beachten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, da das Immunsystem Ihres Kindes geschwächt sein kann:
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Pilzinfektionen in Mund, Rachen und Speiseröhre bekommt oder wenn Sie vermuten, dass Ihr Kind eine Infektion bekommen hat. Eine Pilzinfektion kann sich in weißen Flecken in Mund und Rachen sowie Schluckbeschwerden äußern. Die Symptome einiger Infektionen können ungewöhnlich oder nur schwach ausgeprägt sein.
- Wenn Ihr Kind noch nicht an Windpocken oder an Herpes zoster (Gürtelrose) erkrankt war, vermeiden Sie für Ihr Kind bitte jeden Kontakt zu Menschen mit diesen Infektionen. Die Auswirkungen dieser Krankheiten können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sehr viel stärker sein. Wenn Ihr Kind mit Windpocken oder Gürtelrose in Kontakt gekommen ist, wenden Sie sich umgehend an den Arzt Ihres Kindes. Bitte informieren Sie den Arzt auch über den Impfstatus Ihres Kindes.
- Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind noch nicht an Masern erkrankt war und/oder ob und wann es zuletzt gegen diese Krankheit geimpft wurde.
- Sprechen Sie zuerst mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn es sich impfen lassen muss.
- Wenn Ihr Kind operiert werden muss, informieren Sie seinen Arzt über die Behandlung mit Jorveza.

Die Suspension zum Einnehmen kann die Ergebnisse von Tests der Nebennierenfunktion (ACTH-Stimulationstest), die von dem Arzt Ihres Kindes oder im Krankenhaus angeordnet werden, beeinflussen. Informieren Sie die Ärzte darüber, dass Ihr Kind Jorveza einnimmt, bevor bei ihm Laboruntersuchungen durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche
Die Suspension zum Einnehmen wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen. Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sind bei Kindern unter 2 Jahren bisher noch nicht bekannt.

Einnahme von Jorveza zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen. Einige dieser Arzneimittel können die Wirkungen von Budesonid Suspension zum Einnehmen verstärken und der Arzt wird Ihr Kind möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn es diese Arzneimittel einnimmt. Dies gilt besonders für:
- **Ketoconazol oder Itraconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Clarithromycin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- **Ritonavir und Cobicistat** (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- **Östrogene** (als Hormonersatztherapie oder zur Empfängnisverhütung)
- **Herzglykoside wie Digoxin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Diuretika** (zur Steigerung des Harnflusses)

Einnahme von Jorveza zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Ihr Kind sollte **keinen Grapefruitsaft** trinken, solange es dieses Arzneimittel einnimmt, da Grapefruitsaft die Nebenwirkungen von Budesonid verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn die Patientin schwanger ist oder stillt, oder wenn sie vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Patientin darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht ohne vorherige Rücksprache mit ihrem Arzt einnehmen.

Eine Patientin darf dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn, sie hat Rücksprache mit ihrem Arzt gehalten. Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Der Arzt wird der Patientin helfen, zu entscheiden, ob sie die Behandlung fortführen und das Stillen vermeiden soll oder ob die Patientin die Behandlung unterbrechen sollte, solange sie stillt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen von diesem Arzneimittel auf die Verkehrstüchtigkeit Ihres Kindes und seine Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Jorveza enthält Natrium, Natriumbenzoat (E 211) und Saccharose
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,86 mg Natriumbenzoat pro ml.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Saccharose pro ml. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit dem Arzt Ihres Kindes an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leidet. Kann schädlich für die Zähne sein.

3. Wie ist Jorveza anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis zur Behandlung von akuten Episoden (Einleitung der Remission):
Kinder von 2 bis 11 Jahren
Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 1 mg Budesonid, verabreicht als zwei separate Dosen pro Tag: eine orale Dosis von 2,5 ml Suspension (entsprechend 0,5 mg Budesonid) morgens und eine orale Dosis von 2,5 ml Suspension (entsprechend 0,5 mg Budesonid) abends.

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren
Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 2 mg Budesonid, verabreicht als zwei separate Dosen pro Tag: eine orale Dosis von 5 ml Suspension (entsprechend 1 mg Budesonid) morgens und eine orale Dosis von 5 ml Suspension (entsprechend 1 mg Budesonid) abends.

Empfohlene Dosis zur Vermeidung weiterer Episoden (Erhaltungstherapie):
Kinder von 2 bis 11 Jahren
Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 0,5 mg Budesonid in Form einer Einzeldosis von 2,5 ml Suspension (entsprechend 0,5 mg Budesonid) morgens.

Je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung kann 1 mg Budesonid als eine orale Dosis von 2,5 ml Suspension (entsprechend 0,5 mg Budesonid) morgens und eine orale Dosis von 2,5 ml Suspension (entsprechend 0,5 mg Budesonid) abends verabreicht werden.

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren
1 mg Budesonid in Form einer Einzeldosis von 5 ml Suspension (entsprechend 1 mg Budesonid) morgens.

Je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung können 2 mg Budesonid als eine orale Dosis von 5 ml Suspension (entsprechend 1 mg Budesonid) morgens und eine orale Dosis von 5 ml Suspension (entsprechend 1 mg Budesonid) abends verabreicht werden.

Dauer der Behandlung
Zu Beginn sollte die Behandlung Ihres Kindes etwa 12 bis 24 Wochen dauern.
Nach der Behandlung der akuten Episode wird der Arzt Ihres Kindes je nach Zustand und Ansprechen des Kindes auf die Behandlung entscheiden, wie lange und mit welcher Dosis die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Art der Anwendung
Die Suspension zum Einnehmen soll nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

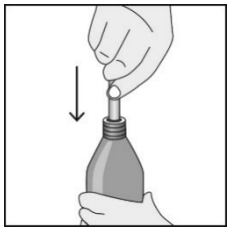
Hinweise für den Gebrauch:

Die Suspension vor Gebrauch gut schütteln.

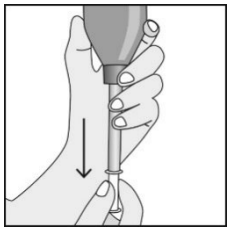
Verwenden Sie zur Dosierung dieses Arzneimittels ausschließlich die mitgelieferte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen als Dosierhilfe. Verwenden Sie keine andere Dosierhilfe.



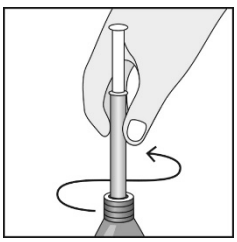
Um die Flasche zu öffnen, drücken Sie die Schutzkappe fest nach unten und drehen Sie diese gegen den Uhrzeigersinn.



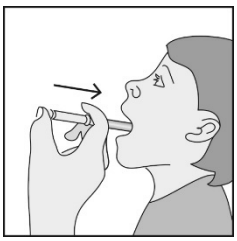
Führen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen fest in die Flasche ein, während Sie den Kolben der Applikationsspritze ganz nach unten gedrückt halten.



Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und halten Sie die Applikationsspritze fest, während Sie die Applikationsspritze vorsichtig bis zum gewünschten Füllstand befüllen.



Drehen Sie die Flasche wieder herum und nehmen Sie die Applikationsspritze vorsichtig ab, indem Sie sie aus der Flasche herausdrehen.



Führen Sie die Spitze der Applikationsspritze unmittelbar danach in den Mund des Patienten. Der Patient soll nun die in der Applikationsspritze enthaltene Suspension vollständig schlucken.

Schrauben Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche.
Entfernen Sie nach jeder Dosisgabe den Kolben aus dem Zylinder. Spülen Sie beide Teile mit kaltem Wasser ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Setzen Sie den Kolben vor dem nächsten Gebrauch wieder in den Zylinder ein.

Nach der Anwendung der Suspension zum Einnehmen darf Ihr Kind mindestens 30 Minuten lang nichts essen und trinken und sich nicht die Zähne putzen oder den Mund spülen. Es darf mindestens 30 Minuten vor und nach der Einnahme einer Dosis der Suspension zum Einnehmen keine Lösungen zum Einnehmen, Sprays oder Kautabletten anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Arzneimittel wie vorgesehen wirkt.

Nieren- und Leberprobleme
Wenn Ihr Kind Nieren- oder Leberprobleme hat, sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes. Wenn Ihr Kind ein Nierenproblem hat, wird sein Arzt entscheiden, ob diese Behandlung für es geeignet ist. Wenn Ihr Kind an schweren Nierenproblemen leidet, soll es dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Ihr Kind an einer Lebererkrankung leidet, soll es dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Jorveza angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Ihr Kind eine größere Menge der Suspension zum Einnehmen eingenommen hat, als es sollte, soll es die nächste Dosis wie vorgeschrieben einnehmen. Es soll nicht eine kleinere Menge einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker. Nehmen Sie, wenn möglich, den Umkarton und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Anwendung von Jorveza vergessen haben
Wenn Ihr Kind eine Dosis Jorveza versäumt hat, soll es die nächste Dosis zur üblichen Zeit einnehmen. Es soll nicht die doppelte Menge einnehmen, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Jorveza abbrechen
Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie die Behandlung Ihres Kindes unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen. Es ist wichtig, dass ein Patient die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt beendet. Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an wie vom Arzt Ihres Kindes verschrieben, auch wenn sich Ihr Kind besser fühlt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung der Suspension zum Einnehmen und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödem), was Symptome einer allergischen Reaktion sein können.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Anwendung dieses Arzneimittels beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Pilzinfektionen der Speiseröhre (die Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können)
- Pilzinfektionen in Mund und Rachen (können sich in Form weißer Flecken äußern)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Mund, trockener Mund
- Geschmacksstörung, brennendes Gefühl auf der Zunge
- Schmerzen im Oberbauch
- Müdigkeit
- verminderter Spiegel des Hormons Cortisol im Blut
- trockene Augen
- Schlafstörung
- Erkrankungen der Zunge
- Fieberbläschen an Lippen und im Mund (oraler Herpes)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Angst, Unruhe
- Schwindelgefühl
- hoher Blutdruck
- Husten, trockener Hals, rauer Hals, Erkältung
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch (Blähungen)
- Schluckbeschwerden
- Magenentzündung, Magengeschwüre
- Schwellung der Lippen
- Ausschlag, juckender Ausschlag
- Fremdkörpergefühl
- Schmerzen im Mund oder Rachen
- Zahnfleischschmerzen
- verringerter Spiegel von Osteokalzin, Gewichtszunahme

Folgende Nebenwirkungen wurden typischerweise mit ähnlichen Arzneimitteln wie dieser Suspension zum Einnehmen (Corticosteroide) beobachtet und können daher auch unter diesem Arzneimittel auftreten. Die Häufigkeit dieser Ereignisse ist derzeit nicht bekannt:
- erhöhtes Infektionsrisiko
- Cushing-Syndrom, das bei zu viel Corticosteroid im Körper auftritt und Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, erhöhten Blutzucker, Wasseransammlung im Gewebe (z. B. geschwollene Beine), verminderte Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen, männlichen Behaarungstyp bei Frauen, Impotenz, Dehnungsstreifen auf der Haut und Akne verursacht
- Wachstumsverzögerung bei Kindern
- Stimmungsänderungen wie Depression, Gereiztheit oder Euphorie
- Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Aggression
- erhöhter Hirndruck mit evtl. erhöhtem Augeninnendruck (Schwellung der Sehnervenpapille) bei Jugendlichen
- verschwommenes Sehen
- erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel, Entzündung der Blutgefäße (was nach Absetzen des Arzneimittels nach Langzeitanwendung auftreten kann)
- Verstopfung, Dünndarmgeschwüre
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken

- Hautausschlag, rote Punkte durch Einblutungen in der Haut, verzögerte Wundheilung, Hautreaktionen, z. B. Kontaktdermatitis, Blutergüsse
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzuckungen
- Brüchig werden der Knochen (Osteoporose), Knochenschäden auf Grund verminderter Durchblutung (Osteonekrose)
- allgemeines Krankheitsgefühl

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder den **Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jorveza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch: innerhalb von 10 Wochen verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jorveza enthält
Der **Wirkstoff** ist: Budesonid.
Jeder ml Suspension zum Einnehmen enthält 0,2 mg Budesonid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Saccharose, gereinigtes Wasser, Natriumbenzoat (E 211), Natriumedetat (Ph.Eur.), Zitronensäure, Methylcellulose [1 500 mPa s], Schwarze-Johannisbeere-Geschmack (siehe auch Abschnitt 2, „Jorveza enthält Natrium, Natriumbenzoat (E 211) und Saccharose").

Wie Jorveza aussieht und Inhalt der Packung
Jorveza 0,2 mg/ml Suspension zum Einnehmen ist eine weißliche, viskose Suspension.
Sie ist in einer Flasche mit 165 ml Suspension zum Einnehmen mit einer graduierten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zur oralen Verabreichung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg im Breisgau
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.