

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **JORVEZA™**

Comprimés orodispersibles de budésonide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **JORVEZA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **JORVEZA**.

Pour quoi **JORVEZA** est-il utilisé?

- Pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles. C'est une maladie inflammatoire de la gorge (œsophage) qui entraîne des difficultés ou de la douleur à avaler les aliments solides.

Comment **JORVEZA** agit-il?

JORVEZA contient du budésonide, qui est utilisé pour diminuer l'inflammation. Lorsque le comprimé se dissout dans votre bouche, il se mélange avec votre salive, qui est avalée lentement et enrobe votre gorge (œsophage).

Quels sont les ingrédients dans **JORVEZA**?

Ingrédient médicamenteux : Budésonide

Ingrédients non médicinaux : Citrate de sodium dibasique, citrate monosodique anhydre, docusate de sodium, macrogol (6000), mannitol (E 421), povidone (K25), bicarbonate de sodium, stéarate de magnésium et sucralose.

JORVEZA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés orodispersibles : 0,5 mg and 1 mg

Ne prenez pas **JORVEZA** si vous :

- Êtes allergique au budésonide ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ce médicament.
- Avez une tuberculose active.
- Avez des infections non contrôlées.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre **JORVEZA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- Avez une hypertension.
- Avez le diabète, ou si quelqu'un dans votre famille a le diabète.
- Avez une fragilisation des os (ostéoporose).
- Avez des ulcères d'estomac ou dans la première partie de l'intestin grêle (ulcères peptiques).
- Avez une pression élevée dans l'œil (glaucome) ou des problèmes oculaires tels que l'opacité du cristallin (cataracte) ou si quelqu'un dans votre famille a un glaucome.

- Avez une maladie du foie ou des reins.
- Êtes enceinte ou allaitez, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.
- Allez subir une opération.
- Recevez des traitements avec d'autres stéroïdes.

Autres mises en garde à connaître :

Système immunitaire : Votre système immunitaire peut être affaibli lorsque vous prenez JORVEZA. Prenez les mesures suivantes pour aider à éviter d'avoir une infection :

- Évitez tout contact avec des personnes atteintes de varicelles ou de zona si vous n'avez jamais eu ces infections. Ces maladies peuvent être beaucoup plus sévères pendant un traitement avec JORVEZA. Si vous entrez en contact avec une personne atteinte de varicelle ou de zona, consultez immédiatement votre médecin.
- Informez votre médecin si vous n'avez pas eu la rougeole.
- Si vous avez besoin d'être vacciné, informez d'abord votre médecin.
- Si vous savez que vous devez subir une opération, informez votre médecin que vous prenez JORVEZA.

Infections : Parlez à votre médecin si vous avez des points blancs dans la bouche ou la gorge ou un signe d'infection. Les symptômes de certaines infections peuvent être inhabituels ou moins visibles.

Tests : JORVEZA pourrait affecter les résultats des tests (test de stimulation à l'ACTH) effectués par votre médecin ou à l'hôpital. Informez votre médecin que vous prenez JORVEZA avant que tout test ne soit effectué.

Enfants et adolescents : JORVEZA ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. L'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 18 ans n'a pas encore été étudiée.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec JORVEZA :

- Kétoconazole ou itraconazole (pour traiter les mycoses)
- Clarithromycine ou érythromycine (antibiotique utilisé pour traiter des infections)
- Ritonavir et cobicistat (pour traiter le VIH)
- Oestrogènes (utilisés comme hormone de remplacement ou pour la contraception)
- Glycosides cardiaques tels que la digoxine (médicaments pour traiter des troubles cardiaques)
- Diurétiques (pour éliminer l'excès de liquide du corps)

Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse pendant que vous prenez ce médicament car cela pourrait aggraver ses effets secondaires.

Comment prendre JORVEZA :

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- JORVEZA doit être pris immédiatement lorsqu'il est retiré de l'emballage de la plaquette alvéolée.

- Prenez JORVEZA après un repas.
- Ne prenez PAS de liquide ou de nourriture avec JORVEZA.
- Ne mangez pas, ne buvez pas, ne vous lavez pas les dents ou ne vous rincez pas la bouche pendant au moins 30 minutes après avoir pris JORVEZA. N'utilisez pas de solutions buvables, de pulvérisations ou de comprimés à mâcher pendant au moins 30 minutes avant et après l'administration de JORVEZA. Cela permettra à votre médicament d'agir correctement.
- Placez le comprimé JORVEZA sur le bout de votre langue et fermez la bouche. Pressez le comprimé légèrement contre votre palais avec votre langue jusqu'à ce qu'il se dissout complètement (cela prend, en règle générale, au moins deux minutes, mais peut prendre jusqu'à 20 minutes). Avalez la substance dissoute avec votre salive au fur et à mesure que le comprimé orodispersible se désagrège.
- Ne mâchez pas et n'avalez pas le comprimé avant qu'il soit dissous.

Dose habituelle chez l'adulte :

La dose recommandée pour le traitement des épisodes aigus est de deux comprimés de 1 mg par jour, un comprimé de 1 mg le matin et un comprimé de 1 mg le soir après le repas (dose totale quotidienne : 2 mg de budésonide). Votre traitement devrait durer environ 6 semaines.

La dose recommandée pour la prévention d'autres épisodes est de deux comprimés de 0,5 mg par jour. Prendre un comprimé de 0,5 mg le matin et un comprimé de 0,5 mg le soir (dose quotidienne totale : 1 mg de budésonide).

Après le traitement d'épisodes aigus, votre médecin décidera pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le traitement, en fonction de votre condition et votre réponse au traitement.

Parlez à votre médecin si vous souhaitez interrompre votre traitement ou le terminer plus tôt que prévu. Il est important de ne pas arrêter votre médicament sans en avoir parlé avec votre médecin. Continuez de prendre votre médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter, même si vous vous sentez mieux.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de JORVEZA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, continuez votre traitement au dosage prescrit. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à JORVEZA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez JORVEZA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires typiques des préparations à base de cortisone, tel que JORVEZA, peuvent survenir, ce qui peut affecter toutes les parties du corps, particulièrement lorsque vous prenez JORVEZA à des doses élevées et pour des périodes prolongées.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors l'utilisation de JORVEZA :

- Maux de tête
- Inflammation de l'estomac, ulcères dans l'estomac
- Brûlures d'estomac
- Indigestion
- Nausées
- Picotements ou engourdissement dans la bouche, bouche sèche
- Trouble du goût, langue brûlante
- Douleurs abdominales hautes (haut du ventre)
- Fatigue
- Diminution de la quantité de l'hormone cortisol dans le sang
- Yeux secs
- Difficulté à dormir
- Herpès buccal (bouton de fièvre)
- Anxiété, agitation
- Étourdissement
- Hypertension
- Toux, gorge sèche, mal de gorge, rhume
- Douleurs abdominales (maux de ventre), distension abdominale (ballonnement)
- Difficulté à avaler
- Inflammation de l'estomac, ulcères de l'estomac
- Gonflement des lèvres
- Éruption cutanée, éruption cutanée causant des démangeaisons
- Sensation de corps étranger
- Douleur dans la bouche ou la gorge
- Gencives douloureuses, problèmes avec la langue
- Diminution des protéines osseuses, prise de poids

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des médicaments similaires à JORVEZA, et pourraient donc se produire avec JORVEZA :

- Agitation avec activité physique accrue, anxiété, agressivité
- Risque accru de caillots sanguins, inflammation des vaisseaux sanguins (associé avec l'arrêt de l'utilisation de la cortisone après un traitement de longue durée)
- Indigestion, estomac irritable (dyspepsie), constipation, ulcères dans l'estomac ou l'intestin grêle
- Éruption cutanée provenant des réactions d'hypersensibilité, points rouges provenant d'hémorragies cutanées, retard de cicatrisation, réactions cutanées locales telles que la dermatite de contact, les contusions
- Sensation générale de maladie

Contactez votre médecin si vous avez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Infections fongiques de la gorge/œsophage : points blancs dans la bouche ou la gorge		✓	
PEU COURANT			
Angioedème : gonflement du visage, en particulier des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge et/ou des difficultés à respirer ou à avaler. Ceux-ci peuvent être des signes d'une réaction allergique, qui peut également inclure des éruptions cutanées et des démangeaisons.			✓
Troubles du système nerveux : Migraines ou maux de tête avec changements de la vision; nausée; vomissement; douleur au cou; Faiblesse temporaire, engourdissement ou paralysie, troubles de l'élocution, confusion, cécité, étourdissements. Ces symptômes peuvent durer quelques minutes ou jusqu'à 24 heures.			✓
RAPPORTÉS AVEC DES MÉDICAMENTS SIMILAIRES À JORVEZA			
Changements de la vision qui pourraient être des signes de glaucome (augmentation de la pression dans votre œil), de cataracte (lentille de votre œil embrouillée), chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC)		✓	
Fragilisation des os (ostéoporose), perte osseuse en raison d'une mauvaise circulation sanguine (ostéonécrose)	✓		
Syndrome de Cushing : visage rond, prise de poids, réduction de la tolérance au glucose,	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
hyperglycémie, accumulation de liquide dans les tissus (p. ex., gonflement des jambes), augmentation de l'excrétion de potassium (hypokaliémie), menstruations irrégulières chez la femme, poussée de poils indésirables chez la femme, impuissance, résultats de laboratoire anormaux (diminution de la fonction surrénale), vergetures, acné			
Hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang), entraînant une augmentation de la soif, des maux de tête, une vision floue, de la fatigue		✓	
Augmentation du risque d'infection (comme la varicelle ou le zona)	✓		
Pancréatite (inflammation du pancréas), entraînant des douleurs intenses dans l'abdomen et le dos	✓		
Modifications de l'humeur, telles que la dépression, l'irritabilité ou l'euphorie	✓		
Douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, contractions musculaires	✓		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à température ambiante (15°C à 25°C). Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de JORVEZA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.avirpharma.com, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-430-0436.

Le présent dépliant a été rédigé par :

AVIR Pharma Inc.

660 Boul. Industriel
Blainville, Québec
J7C 3V4
www.avirpharma.com

Dernière révision : 21 août 2024

JORVEZA™ est une marque de commerce de Dr. Falk Pharma GmbH, utilisée sous licence par AVIR Pharma Inc.