

Indlægsseddel: Information til patienten

Isturisa 1 mg filmoovertrukne tabletter
Isturisa 5 mg filmoovertrukne tabletter
Isturisa 10 mg filmoovertrukne tabletter
osilodrostat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isturisa
3. Sådan skal du tage Isturisa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Isturisa er

Isturisa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof osilodrostat.

Hvad Isturisa anvendes til

Isturisa anvendes til behandling af voksne med endogent Cushings syndrom, som er en tilstand, hvor kroppen danner for meget af et hormon, der kaldes kortisol. For meget kortisol kan give forskellige symptomer, som fx vægtstigning (især omkring taljen), et måneformet ansigt, lettere ved at få blå mærker, uregelmæssig menstruation, øget hårvækst på kroppen og i ansigtet og almen svaghed, træthed eller utilpashed.

Hvordan Isturisa virker

Isturisa blokerer det enzym, der hovedsagelig laver kortisol i binyrerne. Dette gør, at overproduktionen af kortisol bremses, og at symptomerne på endogent Cushings syndrom bliver mindre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isturisa

Tag ikke Isturisa

- hvis du er allergisk over for osilodrostat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isturisa (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Isturisa.

Hvis noget af det følgende gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du begynder at tage Isturisa:

- hvis du har et hjerteproblem eller en hjerterytmeforstyrrelse, fx uregelmæssige hjerteslag, herunder en tilstand, der kaldes langt QT-syndrom (forlænget QT-interval).
- hvis du har en leversygdom; det kan være, at lægen bliver nødt til at ændre din dosis af Isturisa.

Kontakt omgående din læge, hvis du får to eller flere af disse symptomer under din behandling med Isturisa. Dette kan være tegn på, at du har binyrebarkinsufficiens (lavt kortisolniveau):

- svaghed
- svimmelhed
- træthed
- manglende appetit
- kvalme
- opkastning

Efter afbrydelse af Isturisa kan disse symptomer fortsætte i flere måneder. Du bør kontakte din læge, da du kan have behov for yderligere monitorering og/eller behandling.

Undersøgelser før og under behandlingen

Lægen vil undersøge dit blod og/eller din urin, før du starter på behandling og regelmæssigt under behandlingen. Dette gøres for at holde øje med mulige afvigelser i dine niveauer af magnesium, calcium og kalium og også for at måle niveauet af kortisol. Lægen kan ændre din dosis alt efter resultaterne.

Dette lægemiddel kan have en uønsket virkning (kaldet QT-forlængelse) på hjertets funktion. Din læge vil derfor også tjekke dig for dette ved at lave et elektrokardiogram (EKG), før du starter på behandling og under behandlingen.

Hvis dit Cushings syndrom er forårsaget af en godartet tumor (kaldet adenom) i hypofysen, kan din læge overveje at stoppe din behandling, hvis en scanning af hypofysen viser, at adenomet har spredt sig til de omkringliggende områder.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til patienter under 18 år. Grunden er, at der mangler data om disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Isturisa

Fortæl lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er især vigtigt, at du nævner følgende lægemidler:

- lægemidler, der kan have en uønsket virkning (kaldet QT-forlængelse) på hjertets funktion. Dette omfatter lægemidler, som anvendes til behandling af unormal hjerterytme, som fx kinidin, sotalol og amiodaron; lægemidler, der anvendes til behandling af allergi (antihistaminer); antidepressiva, som fx amitriptylin og lægemidler til behandling af psykiske lidelser (antipsykotika); antibiotika, herunder følgende typer: makrolider, fluorquinoloner eller imidazol, og andre lægemidler til behandling af Cushings sygdom (pasireotid, ketoconazol)
- theophyllin (anvendes til behandling af vejrtrækningsproblemer) eller tizanidin (anvendes til behandling af muskelsmerter og muskelkramper)

Graviditet og amning

Du må ikke tage dette lægemiddel under graviditet eller amning, medmindre din læge har anbefalet dig at gøre det. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Prævention

Kvinder, der kan blive gravide, skal anvende en sikker præventionsmetode under behandlingen og i mindst én uge efter den sidste dosis. Spørg din læge om behovet for prævention, før du starter med at tage Isturisa.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed og træthed kan forekomme under behandlingen med Isturisa. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får disse symptomer.

Isturisa indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Isturisa

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige startdosis er to 1 mg tabletter to gange dagligt (ca. hver 12. time). Patienter af asiatisk oprindelse og patienter med leversygdom kan have behov for en lavere startdosis (en 1 mg tablet to gange dagligt).

Lægen kan ændre din dosis, efter at du er startet på behandlingen. Dette vil afhænge af, hvordan du reagerer på behandlingen. Den højeste anbefalede dosis er 30 mg to gange dagligt.

Isturisa tabletter tages gennem munden og kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Isturisa

Hvis du har taget for meget Isturisa og du føler dig utilpas (fx hvis du føler dig svag, svimmel, træt, har kvalme eller skal kaste op), eller hvis en anden ved et uheld tager dit lægemiddel, skal du omgående kontakte en læge eller et hospital for at blive rådgivet. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Isturisa

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Vent i stedet, til det er tid til din næste dosis, og tag så den dosis på det planlagte tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Isturisa

Stop ikke med at tage Isturisa, medmindre din læge har bedt dig om det. Hvis du stopper din behandling med Isturisa, kan dine symptomer komme igen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Vær særligt opmærksom på følgende:

- Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever et hjerteproblem eller en hjerterytmeforstyrrelse, som fx hurtig og uregelmæssige hjerteslag selv når du er i ro, hjertebanken, bevidsthedstab eller besvimelse (det kan være tegn på en tilstand, der kaldes QT-forlængelse, en bivirkning der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- Fortæl det straks til din læge, hvis du får to eller flere af disse symptomer: svaghed, svimmelhed, træthed, manglende appetit, kvalme, opkastning. Det kan være tegn på, at du har binyrebarkinsufficiens (lavt kortisolniveau), en bivirkning der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer. Binyrebarkinsufficiens forekommer, når mængden af kortisol nedsættes for meget af Isturisa. Det vil mest sandsynligt, at det opstår under perioder med øget stres. Din læge vil rette op på dette ved at anvende et hormonelt lægemiddel eller ved at justere dosis af Isturisa.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lave kortisolniveauer (binyreinsufficiens)
- opkastning
- kvalme
- diarré
- mavesmerter
- træthed
- væskeophobning, hvilket giver hævelse (ødem), særligt omkring anklerne

- unormale blodtal (øget niveau af testosteron, øget niveau af adrenokortikotropt hormon, også kaldet ACTH, lavt niveau af kalium)
- nedsat appetit
- svimmelhed
- hurtig puls (takykardi)
- myalgi (muskelsmerte)
- artralgi (ledsmerte)
- hovedpine
- udslæt
- lavt blodtryk (hypotension)
- øget hårvækst i ansigt eller på krop (hirsutisme)
- akne

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- generel følelse af utilpashed
- unormale levertal
- besvimelse (synkope)
- unormal elektrisk aktivitet i hjertet, der påvirker dets rytme

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isturisa indeholder:

- Aktivt stof: osilodrostat. Hver fillovertrukket tablet indeholder 1 mg osilodrostat, 5 mg osilodrostat eller 10 mg osilodrostat.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, mannitol, croscarmellosenatrium (se punkt 2 "Isturisa indeholder natrium"), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.
 - Fillovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), jernoxider (E172, se nedenfor), macrogol og talcum.
 - Isturisa 1 mg fillovertrukne tabletter indeholder gul jernoxid og rød jernoxid.
 - Isturisa 5 mg fillovertrukne tabletter indeholder gul jernoxid.
 - Isturisa 10 mg fillovertrukne tabletter indeholder gul jernoxid, rød jernoxid og sort jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Isturisa fås i pakninger, der indeholder 60 filmovertrukne tabletter.

1 mg-tabletterne er lysegule, runde, uden riller og præget med "1" på den ene side. Diameteren er ca. 6,1 mm.

5 mg-tabletterne er gule, runde, uden riller og præget med "5" på den ene side. Diameteren er ca. 7,1 mm.

10 mg-tabletterne er lyse orangebrune, runde, uden riller og præget med "10" på den ene side. Diameteren er ca. 9,1 mm.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Fremstiller

Millmount Healthcare Ltd
Block 7, City North
Business Campus, Stamullen,
Co. Meath, K32 YD60,
Irland

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30 rue des Peupliers
92000 Nanterre
France

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel.: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf.: + 46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα

Recordati Hellas
Τηλ: +30 210 6773822

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Sími: + 46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge

Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel.: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Recordati Rare Diseases SARL
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel: +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel: +46 8 545 80 230

Latvija

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Zviedrija

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.