B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Isturisa 1 mg compresse rivestite con film
Isturisa 5 mg compresse rivestite con film
Isturisa 10 mg compresse rivestite con film
osilodrostat

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Isturisa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Isturisa
3. Come prendere Isturisa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isturisa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Isturisa e a cosa serve

Cos'è Isturisa
Isturisa è un medicinale che contiene il principio attivo osilodrostat.

A cosa serve Isturisa
Isturisa viene usato negli adulti per il trattamento della sindrome di Cushing endogena, una condizione nella quale il corpo produce un'eccessiva quantità di un ormone chiamato cortisolo. Un'eccessiva quantità di cortisolo può condurre a una varietà di sintomi come aumento del peso corporeo (in particolar modo attorno alla vita), viso arrotondato (a forma di luna piena), facilità alla formazione di lividi, cicli mestruali irregolari, eccessiva peluria sul corpo e sul viso e, generalmente, sensazione di debolezza, stanchezza o malessere.

Come funziona Isturisa
Isturisa blocca il principale enzima responsabile della produzione del cortisolo nelle ghiandole surrenali, con l'effetto di ridurre l'eccessiva produzione di cortisolo e migliorare i sintomi della sindrome di Cushing endogena.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Isturisa

Non prenda Isturisa:
- se è allergico all'osilodrostat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Isturisa.

Se si trova in una delle seguenti condizioni, si rivolga al medico prima di prendere Isturisa:
- se ha malattie del cuore o un disturbo del ritmo del cuore come un battito irregolare, inclusa una condizione nota come sindrome del QT lungo (prolungamento dell'intervallo QT);
- se ha una malattia al fegato; il medico potrebbe dover modificare la sua dose di Isturisa.

Contatti subito il medico se, nel corso del trattamento con Isturisa, manifesta due o più dei seguenti sintomi. Ciò può indicare la presenza di un'insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo):
- debolezza
- sensazione di testa leggera
- stanchezza
- mancanza di appetito
- nausea
- vomito

Esami prima e durante il trattamento
Il medico le prescriverà esami del sangue e/o delle urine prima dell'inizio del trattamento e a intervalli regolari nel corso del trattamento. Ciò serve a riscontrare possibili anomalie nei suoi livelli di magnesio, calcio e potassio e anche a misurare i livelli di cortisolo. A seconda dei risultati, il medico potrà modificare il dosaggio.

Questo medicinale può avere un effetto indesiderato (noto come prolungamento del QT) sulla funzione del cuore. Pertanto, il medico monitorerà anche questo effetto eseguendo un elettrocardiogramma (ECG) prima dell'inizio del trattamento e nel corso del trattamento.

Se la sindrome di Cushing è causata da un tumore benigno (chiamato adenoma) dell'ipofisi (detta anche ghiandola pituitaria), il medico può prendere in considerazione l'interruzione del trattamento se un esame radiologico dell'ipofisi mostra che l'adenoma si è espanso nelle regioni vicine.

Bambini e adolescenti
L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni in quanto non ci sono dati sufficienti per questi pazienti.

Altri medicinali e Isturisa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. É particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali che possono avere un effetto indesiderato (noto come prolungamento del QT) sulla funzione del cuore. Tra questi figurano medicinali usati per le alterazioni del battito del cuore come chinidina, sotalolo e amiodarone; medicinali usati per le allergie (antistaminici); antidepressivi come amitriptilina e farmaci per disturbi mentali (antipsicotici); antibiotici, inclusi i seguenti tipi: macrolidi, fluorochinoloni o imidazolo; e altri medicinali per la malattia di Cushing (pasireotide, ketoconazolo)
- teofillina (utilizzata per trattare problemi respiratori) o tizanidina (utilizzata per trattare dolori e crampi muscolari)

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale non deve essere preso durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico le abbia consigliato di prenderlo. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Contraccezione
Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno una settimana dopo l'ultima dose. Parli con il medico della necessità di adottare metodi

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

contraccettivi prima di iniziare a prendere Isturisa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Isturisa possono verificarsi capogiri e stanchezza. Non guidi o utilizzi macchinari se avverte tali sintomi.

3. Come prendere Isturisa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale usuale è di due compresse da 1 mg due volte al giorno (ogni 12 ore circa). I pazienti di origine asiatica e i pazienti con malattie del fegato possono aver bisogno di una dose iniziale più bassa (una compressa da 1 mg due volte al giorno).

Dopo l'inizio del trattamento, il medico può modificare la sua dose. Ciò dipenderà dalla sua risposta al trattamento. La dose massima raccomandata è di 30 mg due volte al giorno.

Le compresse di Isturisa si assumono per via orale, e possono essere prese con o senza cibo.

Se prende più Isturisa di quanto deve
Se ha preso più Isturisa di quanto deve e non si sente bene (per esempio, se avverte sensazione di testa leggera, o se si sente debole, stanco, ha la nausea o se deve vomitare) o se qualcun altro prende per errore il suo medicinale, contatti subito un medico o un ospedale per assistenza. Può essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Isturisa
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Attenda invece che arrivi il momento di prendere la dose successiva e la prenda all'orario programmato.

Se interrompe il trattamento con Isturisa
Non interrompa l'assunzione di Isturisa a meno che non glielo dica il medico. Se interrompe il trattamento con Isturisa, i sintomi possono ripresentarsi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Presti particolare attenzione a quanto riportato di seguito:
- informi immediatamente il medico se manifesta un disturbo del cuore o un disturbo del ritmo del battito del cuore come un battito veloce e irregolare, anche quando è a riposo, palpitazioni al cuore, perdita di coscienza o svenimenti (potrebbe essere un segno di una condizione nota come prolungamento del QT, un effetto indesiderato che può interessare fino a 1 persona su 10);
- informi immediatamente il medico se manifesta due o più dei seguenti sintomi: debolezza, sensazione di testa leggera, stanchezza (affaticamento), mancanza di appetito, nausea, vomito. Ciò può indicare la presenza di insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo), un effetto indesiderato che può interessare più di 1 persona su 10. L'insufficienza surrenalica si verifica quando Isturisa riduce eccessivamente la quantità di cortisolo. È più probabile che si verifichi durante periodi di maggiore stress. Il medico correggerà tale situazione prescrivendole un medicinale ormonale o modificando il dosaggio di Isturisa.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- vomito

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- nausea
- diarrea
- dolore addominale
- stanchezza (affaticamento)
- accumulo di fluidi che provoca gonfiore (edema), in particolare a livello delle caviglie
- anomalie negli esami del sangue (aumento dei livelli di testosterone, aumento dei livelli di ormone adrenocorticotropo, noto anche come ACTH, bassi livelli di potassio)
- diminuzione dell'appetito
- capogiro
- mialgia (dolore muscolare)
- artralgia (dolore articolare)
- cefalea
- eruzione cutanea
- bassa pressione arteriosa (ipotensione)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- battito cardiaco veloce (tachicardia)
- sensazione di malessere generale
- anomalie nei risultati degli esami di funzione del fegato
- svenimento (sincope)
- eccessiva crescita di peluria facciale o corporea (irsutismo)
- acne

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Isturisa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Isturisa
- Il principio attivo è osilodrostat. Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di osilodrostat, 5 mg di osilodrostat o 10 mg di osilodrostat.
- Gli altri componenti sono:
  - all'interno della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silicio colloidale anidro
  - nel rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), ossidi di ferro (E172, vedere qui di seguito), macrogol e talco.
    - Isturisa 1 mg compresse rivestite con film contiene ossido di ferro giallo e ossido di ferro rosso.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Isturisa 5 mg compresse rivestite con film contiene ossido di ferro giallo.
- Isturisa 10 mg compresse rivestite con film contiene ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso e ossido di ferro nero.

Descrizione dell'aspetto di Isturisa e contenuto della confezione
Isturisa è disponibile in confezioni contenenti 60 compresse rivestite con film.

Le compresse da 1 mg sono rotonde, di colore giallo chiaro, con impresso "Y1" su un lato e "NVR" sull'altro lato e hanno un diametro di circa 6,1 mm.

Le compresse da 5 mg sono rotonde, di colore giallo, con impresso "Y2" su un lato e "NVR" sull'altro lato e hanno un diametro di circa 7,1 mm.

Le compresse da 10 mg sono rotonde, di colore bruno-arancio chiaro con impresso "Y3" su un lato e "NVR" sull'altro lato e hanno un diametro di circa 9,1 mm.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Germania

Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

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

Ísland
Recordati AB.
Simi: + 46 8 545 80 230
Svíþjóð

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

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

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
Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Latvija
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).