

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Isturisa

1 mg, 5 mg, 10 mg filmdragerade tabletter
osilodrostat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Isturisa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Isturisa
3. Hur du tar Isturisa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isturisa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isturisa är och vad det används för

Vad Isturisa är

Isturisa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen osilodrostat.

Vad Isturisa används för

Isturisa används till vuxna för behandling av endogent Cushings syndrom, som innebär att kroppen producerar för mycket av hormonet kortisol. En för stor mängd kortisol i kroppen leder till olika symtom såsom viktökning (särskilt runt midjan), runt ansikte ("månansikte"), lätt att få blåmärken, oregelbundna menstruationer, ökad hårväxt på kroppen och i ansiktet samt en allmän känsla av att vara svag, trött eller sjuk.

Hur Isturisa verkar

Isturisa blockerar det viktigaste enzymet som tillverkar kortisol i binjurarna. Därmed minskar överproduktionen av kortisol och symtomen på Cushings syndrom minskar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Isturisa

Ta inte Isturisa:

- om du är allergisk mot osilodrostat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Isturisa.

Om något av följande gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Isturisa:

- om du har en hjärtsjukdom eller rubbning av hjärtrytmen, t.ex. oregelbundna hjärtslag eller så kallat förlängt QT-syndrom (förlängt QT-intervall).
- om du har en leversjukdom. Läkaren kan behöva ändra dosen av Isturisa.

Kontakta läkaren omedelbart om du får två eller flera av följande symtom under behandlingen med Isturisa. Det kan tyda på binjuresvikt (låga kortisolnivåer):

- svaghet
- ostadighet
- trötthet
- aptitlöshet
- illamående
- kräkningar.

Provtagning före och under behandlingen

Läkaren kommer att ta prover på ditt blod och/eller din urin innan behandlingen startar och med jämna mellanrum under behandlingen. Detta gör man för att upptäcka eventuella onormala

magnesium-, kalcium- eller kaliumvärden, och även för att mäta mängden kortisol. Beroende på vad provresultaten visar kan läkaren behöva ändra din dos.

Detta läkemedel kan ha en oönskad effekt på hjärtfunktionen (så kallad QT-förlängning). Läkaren kommer därför att kontrollera detta genom att ta EKG innan du börjar med behandlingen och under behandlingen.

Om ditt Cushings syndrom orsakas av en godartad tumör (kallad adenom) i hypofysen, kan din läkare överväga att stoppa din behandling om en skanning av hypofysen visar att adenomet har vuxit till omgivande områden.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till patienter under 18 år. Det finns inte tillräckligt med data om användning till dessa patienter.

Andra läkemedel och Isturisa

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du informerar läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som kan ha en oönskad effekt på hjärtats funktion (så kallad QT-förlängning). Dessa inkluderar läkemedel som används för onormal hjärtrytm såsom kinidin, sotalol och amiodaron, läkemedel som används mot allergier (antihistaminer), antidepressiva medel såsom amitriptylin och läkemedel för psykiska störningar (antipsykotiska läkemedel), antibiotika inklusive följande typer: makrolider, fluorokinoloner eller imidazol och andra läkemedel för Cushings sjukdom (pasireotid, ketokonazol)

- teofyllin (används mot andningsproblem) eller tizanidin (används för behandling av muskelsmärtor och muskelkramper).

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet eller amning, såvida inte läkare har rekommenderat dig att göra det. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Preventivmedel

Kvinnor som kan bli gravida ska använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst en vecka efter den sista dosen. Innan du börjar ta Isturisa ska du fråga läkaren om du behöver använda preventivmedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och trötthet kan förekomma under behandling med Isturisa. Kör inte några fordon och använd inte maskiner om du får dessa symtom.

3. Hur du tar Isturisa

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga startdosen är två 1 mg tabletter två gånger dagligen (omkring var 12:e timme). Patienter med asiatiskt ursprung och patienter med leversjukdom kan behöva en lägre startdos (en 1 mg tablett två gånger dagligen).

Läkaren kan ändra dosen efter att du har börjat med behandlingen. Det beror på hur du svarar på behandlingen. Den högsta dos som rekommenderas är 30 mg två gånger dagligen.

Isturisa-tabletterna tas via munnen och kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för mycket Isturisa

Om du har tagit mer Isturisa än du ska och du inte mår bra (t.ex. känner dig svag, ostadig, trött eller illamående eller om du måste kräkas) eller om någon annan av misstag har tagit ditt läkemedel, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för att få råd. Medicinsk behandling kan behövas.

Om du har glömt att ta Isturisa

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Vänta i stället tills det är dags för nästa dos och ta den på den planerade tiden.

Om du slutar att ta Isturisa

Sluta inte ta Isturisa om inte läkaren säger åt dig att göra det. Om du slutar ta Isturisa kan dina symtom komma tillbaka.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Var särskilt uppmärksam på följande:

- Tala omedelbart om för läkaren om du får en hjärtsjukdom eller en rubbning av hjärtrytmen, t.ex. snabba och oregelbundna hjärtslag, även när du är i vila, hjärtklappning, tillfällig

medvetslöshet eller svimning (kan vara tecken på så kallad QT-förlängning, en biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)).

- Tala omedelbart om för läkaren om du får två eller flera av följande symtom: svaghet, ostadighet, trötthet, aptitlöshet, illamående och kräkningar. Detta kan tyda på binjuresvikt (låga kortisolnivåer) en biverkning som kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer. Binjuresvikt kan uppkomma om Isturisa leder till en alltför kraftig minskning av mängden kortisol. Det är mer troligt att det inträffar under perioder med ökad stress. Läkaren rättar till detta genom att använda ett hormonpreparat eller genom att ändra dosen av Isturisa.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- kräkningar
- illamående
- diarré
- magsmärtor
- trötthet
- vätskeansamling som leder till svullnad (ödem), särskilt kring fotlederna
- onormala värden på blodprover (höga testosteronnivåer, hög nivå adrenokortikotropt hormon; ACTH, låg kaliumnivå)
- minskad aptit
- yrsel
- huvudvärk
- hudutslag
- lågt blodtryck (hypotoni).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- snabba hjärtslag (takykardi)
- allmän sjukdomskänsla
- onormala resultat på leverprover
- svimning
- kraftig hårväxt i ansiktet och/eller på kroppen (hirsutism)
- acne.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Isturisa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är osilodrostat. Varje filmdragerad tablett innehåller 1 mg osilodrostat, 5 mg osilodrostat eller 10 mg osilodrostat.
- Övriga innehållsämnen är
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, mannitol, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
 - Dragering: hypromellos, titandioxid (E171), järnoxider (E172, se nedan, makrogol och talk.
 - Isturisa 1 mg filmdragerade tabletter innehåller gul järnoxid och röd järnoxid.
 - Isturisa 5 mg filmdragerade tabletter innehåller gul järnoxid.
 - Isturisa 10 mg filmdragerade tabletter innehåller gul järnoxid, röd järnoxid och svart järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isturisa finns i förpackning innehållande 60 filmdragerade tabletter.

1 mg-tabletterna är ljus gula, runda, utan skåra och märkta med "1" på ena sidan. Ungefärlig diameter är 6,1 mm.

5 mg-tabletterna är gula, runda, utan skåra och märkta med "5" på ena sidan. Ungefärlig diameter är 7,1 mm.

10 mg-tabletterna är ljus orangebruna, runda, utan skåra och märkta med "10" på ena sidan. Ungefärlig diameter är 9.1 mm.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

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	Malta Recordati Rare Diseases Tel: +33 1 47 73 64 58 Franza
Deutschland Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140 554 0	Nederland Recordati Tel: +32 2 46101 36 België
Eesti Recordati AB.	Norge Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230 Rootsi	Tlf: + 46 8 545 80 230 Sverige
Ελλάδα Recordati Hellas Τηλ: +30 210 6773822	Österreich Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140 554 0 Deutschland
España Recordati Rare Diseases Spain S.L.U. Tel: + 34 91 659 28 90	Polska Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francja
France Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58	Portugal Jaba Recordati S.A. Tel: +351 21 432 95 00
Hrvatska Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 Francuska	România Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Franța
Ireland Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 France	Slovenija Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francija
Ísland Recordati AB. Simi: + 46 8 545 80 230 Svíþjóð	Slovenská republika Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francúzsko
Italia Recordati Rare Diseases Italy Srl Tel: +39 02 487 87 173	Suomi/Finland Recordati AB. Puh/Tel : +46 8 545 80 230 Sverige

Κύπρος Recordati Rare Diseases Τηλ : +33 1 47 73 64 58 Γαλλία	Sverige Recordati AB. Tel : +46 8 545 80 230
Latvija Recordati AB. Tel: + 46 8 545 80 230 Zviedrija	United Kingdom (Northern Ireland) Recordati Rare Diseases UK Ltd. Tel: +44 (0)1491 414333

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-27

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>