

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Isturisa 1 mg Filmtabletten **Isturisa 5 mg Filmtabletten** **Isturisa 10 mg Filmtabletten** Osilodrostat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Isturisa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isturisa beachten?
3. Wie ist Isturisa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isturisa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isturisa und wofür wird es angewendet?

Was ist Isturisa?

Isturisa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Osilodrostat enthält.

Wofür wird Isturisa angewendet?

Isturisa wird bei Erwachsenen zur Behandlung des endogenen Cushing-Syndroms angewendet, einer Erkrankung, bei der der Körper zu große Mengen eines Hormons namens Cortisol produziert. Zu viel Cortisol kann eine Vielzahl von Symptomen hervorrufen, zum Beispiel Gewichtszunahme (insbesondere im Bereich der Taille), ein mondähnliches Gesicht, eine Neigung zu blauen Flecken, eine unregelmäßige Regelblutung, übermäßige Körper- und Gesichtsbehaarung und ein allgemeines Gefühl der Schwäche, der Müdigkeit oder des Unwohlseins.

Wie wirkt Isturisa?

Isturisa hemmt das Hauptenzym, das für die Produktion von Cortisol in den Nebennieren verantwortlich ist. Dies führt dazu, dass die Cortisol-Überproduktion nachlässt und die Symptome des endogenen Cushing-Syndroms gelindert werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isturisa beachten?

Isturisa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Osilodrostat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Isturisa einnehmen.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Isturisa einnehmen:

- wenn Sie eine Herzerkrankung oder eine Herzrhythmusstörung haben, wie zum Beispiel einen unregelmäßigen Herzschlag, einschließlich einer als Long-QT-Syndrom bezeichneten Erkrankung (Verlängerung des QT-Intervalls),
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben; eventuell muss Ihr Arzt Ihre Dosierung von Isturisa anpassen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Isturisa zwei oder mehr der folgenden Symptome auftreten. Dies kann darauf hindeuten, dass Sie eine Nebenniereninsuffizienz (einen zu niedrigen Cortisolspiegel) haben:

- Schwäche
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit (sich krank fühlen)
- Erbrechen

Untersuchungen vor und während der Behandlung

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihr Blut und/oder Ihren Urin untersuchen. Dies dient dazu, eventuelle Unregelmäßigkeiten des Magnesium-, Kalzium- oder Kaliumspiegels in Ihrem Blut zu erkennen und auch Ihren Cortisolspiegel zu messen. Je nachdem, wie die Ergebnisse ausfallen, wird Ihr Arzt eventuell Ihre Dosierung anpassen.

Dieses Arzneimittel kann eine Nebenwirkung auf die Herzfunktion haben (eine sogenannte QT-Verlängerung). Bevor Sie mit der Behandlung beginnen und während der Behandlung wird Ihr Arzt deshalb zur Kontrolle ein Elektrokardiogramm (EKG) anfertigen.

Ihr Arzt kann einen Abbruch Ihrer Behandlung in Erwägung ziehen, wenn Ihr Cushing-Syndrom durch einen gutartigen Tumor (Adenom genannt) in der Hirnanhangsdrüse verursacht wird und eine Aufnahme der Hirnanhangsdrüse zeigt, dass sich das Adenom in die benachbarten Gebiete ausgebreitet hat.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen. Der Grund dafür ist, dass zu dieser Patientengruppe nicht genügend Daten vorliegen.

Einnahme von Isturisa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Besonders wichtig ist es, dass Sie gegebenenfalls auf die folgenden Arzneimittel hinweisen:

- Arzneimittel, die eine Nebenwirkung auf die Funktion des Herzens haben können (eine sogenannte QT-Verlängerung). Diese beinhalten Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Sotalol und Amiodaron; Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika); Antidepressiva wie Amitriptylin und Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Antipsychotika); Antibiotika einschließlich der folgenden Arten: Makrolide, Fluorochinolone oder Imidazol; und andere Arzneimittel zur Behandlung des Cushing-Syndroms (Pasireotid, Ketoconazol)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen) oder Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden, es

sei denn auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verhütung

Frauen im gebärfähigen Alter sollen während der Behandlung und nach der Einnahme der letzten Dosis mindestens eine Woche lang eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie verhüten müssen, bevor Sie mit der Einnahme von Isturisa beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Isturisa können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, falls diese Symptome bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Isturisa einzunehmen?

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

Die übliche Dosierung zu Beginn der Behandlung beträgt zwei 1 mg Tabletten zweimal täglich (etwa alle 12 Stunden). Patienten asiatischer Abstammung und Patienten mit einer Lebererkrankung benötigen zu Beginn der Behandlung eventuell eine niedrigere Dosierung (eine 1 mg Tablette zweimal täglich).

Nachdem Sie mit der Behandlung begonnen haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung eventuell anpassen. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Die empfohlene Höchstdosierung beträgt 30 mg zweimal täglich.

Isturisa-Tabletten werden geschluckt und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Isturisa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Isturisa eingenommen haben, als Sie sollten, und sich unwohl fühlen (zum Beispiel wenn Sie sich schwach fühlen, Ihnen schwindelig ist, Sie sich müde fühlen oder Ihnen übel ist, oder Sie erbrechen müssen) oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Isturisa vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie stattdessen, bis es Zeit für Ihre nächste Dosis ist, und nehmen Sie diese zur planmäßigen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Isturisa abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Isturisa nicht ohne Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie die Behandlung mit Isturisa abbrechen, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Bitte beachten Sie besonders die folgenden Hinweise:

- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen eine Herzerkrankung oder eine Herzrhythmusstörung auftritt, zum Beispiel ein beschleunigter und unregelmäßiger Herzschlag, auch wenn Sie sich in Ruhe befinden, Herzrasen, Aussetzer oder Ohnmacht (dies kann ein Anzeichen einer Störung sein, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird; eine Nebenwirkung,

die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann).

- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen zwei oder mehr der folgenden Symptome auftreten: Schwäche, Schwindelgefühl, Müdigkeit (Fatigue), Appetitlosigkeit, Übelkeit (sich krank fühlen), Erbrechen. Dies kann darauf hindeuten, dass Sie eine Nebenniereninsuffizienz (einen zu niedrigen Cortisolspiegel) haben; eine Nebenwirkung, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Eine Nebenniereninsuffizienz tritt auf, wenn Isturisa die Menge an Cortisol zu stark absenkt. In Phasen mit erhöhter Belastung tritt sie häufiger auf. Ihr Arzt wird dies mithilfe eines Hormonmedikaments oder durch eine Anpassung der Dosierung von Isturisa korrigieren.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Übelkeit (sich krank fühlen)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schwellung durch eine Ansammlung von Flüssigkeit (Ödem), insbesondere im Knöchelbereich
- auffällige Blutwerte (erhöhte Testosteronspiegel, erhöhte Spiegel des adrenocorticotropen Hormons, auch bekannt als ACTH, erniedrigte Kaliumspiegel)
- verminderter Appetit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Ausschlag
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- auffällige Ergebnisse von Leberfunktionstests
- Ohnmacht (Synkope)
- übermäßiges Haarwachstum im Gesicht oder am Körper (Hirsutismus)
- Akne

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isturisa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Isturisa enthält

- Der Wirkstoff ist Osilodrostat. Jede Filmtablette enthält 1 mg Osilodrostat, 5 mg Osilodrostat oder 10 mg Osilodrostat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.
 - Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxide (E172, siehe unten), Macrogol 4000 und Talkum.
 - Isturisa 1 mg Filmtabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O und Eisen(III)-oxid.
 - Isturisa 5 mg Filmtabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.
 - Isturisa 10 mg Filmtabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid und Eisen(II,III)-oxid.

Wie Isturisa aussieht und Inhalt der Packung

Isturisa ist in Packungen mit 60 Filmtabletten erhältlich.

Die 1 mg Tabletten sind blassgelb, rund und auf der einen Seite mit „Y1“ und auf der anderen Seite mit „NVR“ gekennzeichnet. Ihr Durchmesser beträgt ca. 6,1 mm.

Die 5 mg Tabletten sind gelb, rund und auf der einen Seite mit „Y2“ und auf der anderen Seite mit „NVR“ gekennzeichnet. Ihr Durchmesser beträgt ca. 7,1 mm.

Die 10 mg Tabletten sind blass orange-braun, rund und auf der einen Seite mit „Y3“ und auf der anderen Seite mit „NVR“ gekennzeichnet. Ihr Durchmesser beträgt ca. 9,1 mm.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem

örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

България

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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
Franța

Slovenija

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