

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Isturisa 1 mg filmomhulde tabletten**  
**Isturisa 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Isturisa 10 mg filmomhulde tabletten**  
osilodrostat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Isturisa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. Wat is Tradename en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

### **Wat is Isturisa?**

Isturisa is een geneesmiddel dat de werkzame stof osilodrostat bevat.

### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Isturisa wordt gebruikt bij volwassenen om het endogene syndroom van Cushing te behandelen. Bij deze aandoening maakt het lichaam te veel van een hormoon aan, cortisol genaamd. Te veel cortisol kan leiden tot diverse verschijnselen (symptomen) zoals gewichtstoename (vooral rond het middel), een vollemaansgezicht, snel blauwe plekken krijgen, onregelmatige menstruatie, overmatig veel haar op het lichaam en in het gezicht en zich in het algemeen zwak, moe of niet lekker voelen.

### **Hoe werkt dit middel?**

Isturisa blokkeert het belangrijkste enzym dat cortisol aanmaakt in de bijnier. Het effect hiervan is een vermindering van de overproductie van cortisol en een verbetering van de symptomen van het endogene syndroom van Cushing.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende punten op u van

toepassing is:

- u heeft een hartaandoening of hartritmestoornis, zoals een onregelmatige hartslag, inclusief een aandoening die het lange-QT-tijdsyndroom (verlenging van de QT-tijd) wordt genoemd;
- u heeft een leverziekte; uw arts zal de dosis van Isturisa mogelijk moeten aanpassen.

Neem direct contact op met uw arts als u tijdens uw behandeling met dit middel twee of meer van de onderstaande symptomen krijgt. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie heeft (een laag cortisolgehalte):

- zwakheid
- een licht gevoel in het hoofd
- moeheid
- verminderde eetlust
- misselijkheid
- braken.

### **Testen en onderzoeken vóór en tijdens de behandeling**

Uw arts zal uw bloed en/of urine onderzoeken voordat u met de behandeling begint, en ook regelmatig tijdens de behandeling. Dit is bedoeld om mogelijke afwijkingen in uw magnesium-, calcium- en kaliumwaarden te vinden en ook om de hoeveelheid cortisol te meten. Afhankelijk van de resultaten kan uw arts uw dosis veranderen.

Dit geneesmiddel kan een ongewenst effect (QT-verlenging genaamd) hebben op de werking van het hart. Uw arts zal daarom ook dit effect controleren door een hartfilmpje (een electrocardiogram, ofwel ECG) te maken voordat u met de behandeling begint, en ook tijdens de behandeling.

Als uw Cushingsyndroom wordt veroorzaakt door een goedaardige tumor in de hypofyse (adenoom genoemd), kan uw arts overwegen om uw behandeling te stoppen wanneer een hypofysescan heeft aangetoond dat het adenoom is uitgebreid naar aangrenzende regio's van de hersenen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar. De reden hiervoor is dat er geen gegevens zijn over deze patiënten.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Isturisa nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts. Het is in het bijzonder belangrijk dat u het meldt als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die een ongewenst effect (QT-verlenging genaamd) kunnen hebben op de werking van het hart. Deze omvatten geneesmiddelen die worden gebruikt bij een abnormaal hartritme, zoals kinidine, sotalol en amiodaron; geneesmiddelen die worden gebruikt voor allergieën (antihistaminica); antidepressiva zoals amitriptyline en medicijnen voor psychische stoornissen (antipsychotica); antibiotica, waaronder de volgende typen: macroliden, fluoroquinolonen of imidazol; en andere geneesmiddelen voor de ziekte van Cushing (pasireotide, ketoconazol);
- theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen) of tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en spierkrampen te behandelen).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij uw arts u heeft geadviseerd dit te doen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Anticonceptie**

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en minstens één week na de laatste dosis. Raadpleeg uw arts over de noodzaak van anticonceptie voordat u dit middel gaat gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duizeligheid en moeheid kunnen voorkomen tijdens de behandeling met Isturisa. Als u hier last van krijgt, rijd dan geen auto en werk niet met machines.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke startdosis is tweemaal daags twee tabletten van 1 mg (ongeveer om de 12 uur). Patiënten van Aziatische afkomst en patiënten met een leverziekte hebben mogelijk een lagere startdosis nodig (tweemaal daags één tablet van 1 mg).

Nadat u met de behandeling bent begonnen, kan uw arts uw dosis veranderen. Dit hangt af van hoe u op de behandeling reageert. De hoogste aanbevolen dosis is 30 mg tweemaal daags.

Isturisa tabletten worden via de mond ingenomen en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen en u zich niet lekker voelt (bijvoorbeeld als u zich zwak voelt, een licht gevoel in het hoofd heeft, moe bent, een misselijk gevoel hebt of moet overgeven), of als iemand anders per ongeluk uw medicatie heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Medische behandeling kan nodig zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wacht in plaats daarvan gewoon totdat het tijd is voor uw volgende dosis en neem deze in op het geplande tijdstip.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Isturisa, tenzij uw arts dat tegen u zegt. Als u stopt met uw behandeling met Isturisa, dan kunnen de verschijnselen terugkomen.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.** Let vooral op het volgende:

- Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een hartaandoening of hartritmestoornis heeft, zoals een snelle en onregelmatige hartslag, zelfs wanneer u in rust bent, hartklopingen, bewustzijnsverlies of flauwte (dit kan een aanwijzing zijn voor een aandoening die verlenging van de QT-tijd wordt genoemd, een bijwerking die bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomt).
- Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u twee of meer van de onderstaande symptomen krijgt: zwakte, een licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, verminderde eetlust, misselijkheid, braken. Dit kan erop wijzen dat uw bijniere niet goed werken (bijnierinsufficiëntie met een laag cortisolgehalte), een bijwerking die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomt. Bijnierinsufficiëntie treedt op wanneer Isturisa de hoeveelheid cortisol te veel verlaagt. Dit komt vaker voor tijdens periodes van verhoogde stress. Uw arts zal dit verhelpen door een hormonaal geneesmiddel voor te schrijven of door de dosis van Isturisa aan te passen.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- braken
- misselijkheid

- diarree
- buikpijn
- vermoeidheid
- ophoping van vocht, wat leidt tot zwelling (oedeem), vooral van de enkels
- afwijkende bloedtesten (verhoogde concentraties testosteron, verhoogde concentraties adrenocorticotroop hormoon, ook bekend als ACTH, lage concentraties kalium)
- verminderde eetlust
- duizeligheid
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- hoofdpijn
- huiduitslag (rash)
- lage bloeddruk (hypotensie).

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie)
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- afwijkende uitslagen van leverfunctietests
- flauwvallen (syncope)
- overmatige haargroei op gezicht of lichaam (hirsutisme)
- puistjes (acne).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is osilodrostat. Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg osilodrostat, 5 mg osilodrostat of 10 mg osilodrostat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - In de tabletkern: microkristallijne cellulose, mannitol, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.
  - In de filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172, zie

hieronder), macrogol en talk.

- Isturisa 1 mg filmomhulde tabletten bevatten geel en rood ijzeroxide.
- Isturisa 5 mg filmomhulde tabletten bevatten geel ijzeroxide.
- Isturisa 10 mg filmomhulde tabletten bevatten geel, rood en zwart ijzeroxide.

### **Hoe ziet Isturisa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Isturisa is verkrijgbaar in verpakkingen met 60 filmomhulde tabletten.

De 1 mg-tabletten zijn lichtgeel en rond, zonder breukstreep, met op één zijde een '1' in reliëf. De diameter is ongeveer 6,1 mm.

De 5 mg-tabletten zijn geel en rond, zonder breukstreep, met op één zijde een '5' in reliëf. De diameter is ongeveer 7,1 mm.

De 10 mg-tabletten zijn lichtoranjebruin en rond, zonder breukstreep, met op één zijde een '10' in reliëf. De diameter is ongeveer 9,1 mm.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **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

**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.  
Sími: + 46 8 545 80 230  
Svíþjóð

**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

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Recordati AB.  
Tel : +46 8 545 80 230

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Recordati Rare Diseases UK Ltd.  
Tel: +44 (0)1491 414333

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>