

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

איסטוריסה 1 מ"ג טבליות מצופות
איסטוריסה 5 מ"ג טבליות מצופות
איסטוריסה 10 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

איסטוריסה 1 מ"ג טבליות מצופות:

כל טבליה מצופה מכילה אוסילודרוסטט (כ-פוספאט) 1 מ"ג, osilodrostat (as phosphate) 1 mg

איסטוריסה 5 מ"ג טבליות מצופות:

כל טבליה מצופה מכילה אוסילודרוסטט (כ-פוספאט) 5 מ"ג, osilodrostat (as phosphate) 5 mg

איסטוריסה 10 מ"ג טבליות מצופות:

כל טבליה מצופה מכילה אוסילודרוסטט (כ-פוספאט) 10 מ"ג, osilodrostat (as phosphate) 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

איסטוריסה מיועדת לטיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית במטופלים מבוגרים אשר ניתוח אינו אופציה עבורם או שאינו ריפא אותם. תסמונת קושינג היא מצב שבו הגוף מייצר יותר מדי הורמון הנקרא קורטיזול. רמות גבוהות של קורטיזול עלולות להוביל למגוון תסמינים כגון עליה במשקל (במיוחד סביב המותניים), פנים בצורת ירח, להיחבל בקלות, הופעת מחזור לא סדיר, כמות גדולה של שיער גוף ושיער פנים, הרגשת חולשה כללית, עייפות או חולי.

איך איסטוריסה עובדת

איסטוריסה חוסמת את האנזים העיקרי שמייצר קורטיזול בבלוטת יותרת הכליה. ההשפעה שנגרמת היא הפחתת ייצור היתר של קורטיזול ושיפור התסמינים של תסמונת קושינג אנדוגנית.

קבוצה תרפויטית: נוגדי קורטיקוסטרואידים

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאוסילודרוסטט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באיסטוריסה, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיה בלב או הפרעת קצב לב, כגון דופק לא סדיר, כולל מצב הנקרא תסמונת ה-QT המוארך (הארכת מרווח QT).
 - אם יש לך מחלת כבד; ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון של איסטוריסה.
- פנה מיד לרופא אם יש לך שניים או יותר מהתסמינים הללו במהלך הטיפול באיסטוריסה. זה עשוי להצביע על כך שיש לך אי ספיקת יותרת הכליה (רמות קורטיזול נמוכות):
- חולשה

- סחרחורת
- עייפות
- חוסר תיאבון
- בחילות
- הקאות

ילדים ומתבגרים

תרופה זו איננה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובאופן קבוע במהלך הטיפול, הרופא יפנה אותך לבדיקות דם ו/או שתן. זאת על מנת לזהות חריגות אפשריות ברמות המגנזיום, הסיידן והאשלגן וגם כדי למדוד את רמות הקורטיזול. בהתאם לתוצאות, הרופא עשוי לשנות את המינון.

לתרופה זו עלולה להיות השפעה לא רצויה על תפקוד הלב (הנקראת הארכת מרווח QT). לכן, הרופא גם יבדוק את את השפעה הזו על ידי ביצוע בדיקת א.ק.ג. (EKG) לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בתרופה.

במידה ותסמונת הקושינג שלך נגרמה על ידי גידול שפיר (הנקרא אדנומה) בבלוטת יותרת המוח, הרופא עשוי לשקול להפסיק את הטיפול אם סריקת יותרת המוח מראה שהאדנומה התרחבה לאזורים שכנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. חשוב במיוחד שתזכיר כל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות שעלולות להיות להן השפעה לא רצויה על תפקוד הלב (הנקראת הארכת QT). אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול בקצב לב כגון כינידין, סוטאלול ואמיודארון; תרופות לטיפול באלרגיות (אנטיהיסטימינים); נוגדי דכאון כגון אמיתריפטילין ותרופות לטיפול בהפרעות בריאות הנפש (תרופות אנטיפסיכיות); אנטיביוטיקות, לרבות הסוגים הבאים: מקרולידיים, פלואורוקינולונים או אימידאזול; ותרופות אחרות לטיפול בתסמונת קושינג (פסיראוטיד, קטוקונאזול)
- תאופילין (המשמש לטיפול בבעיות נשימה) או טיזנידין (המשמש לטיפול בכאבי שרירים והתכווצויות שרירים)

היריון והנקה

התרופה עלולה לגרום לנזק לעובר כאשר היא ניתנת לנשים בהיריון. אין להשתמש בתרופה זו במהלך היריון או הנקה, אלא אם הרופא ייעץ לך לעשות זאת. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

הנקה

לא ידוע האם החומר הפעיל או המטבוליטים שלו מופרשים בחלב אם. יש להפסיק להניק במהלך הטיפול באיסטוריסה ולפחות שבוע לאחר הטיפול.

מניעת הריון

בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול מומלצת לנשים בגיל הפוריות. נשים שעלולות להיכנס להיריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ולפחות שבוע לאחר נטילת המנה האחרונה. שאלי את הרופא לגבי הצורך באמצעי מניעה לפני שתתחילי ליטול איסטוריסה.

נהיגה ושימוש במכוונת

סחרחורת ועייפות עלולות להופיע במהלך הטיפול באיסטוריסה. אין לנהוג או להפעיל מכוונת אם אתה חווה תסמינים אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון ההתחלתי המקובל הוא 2 טבליות של 1 מ"ג פעמיים ביום (בערך כל 12 שעות). מטופלים ממוצא אסיאתי ומטופלים עם מחלת כבד עשויים להזדקק למינון התחלתי נמוך יותר

(טבליה אחת של 1 מ"ג פעמיים ביום).

לאחר התחלת הטיפול, הרופא עשוי לשנות את המינון שלך. זה יהיה תלוי באיך אתה מגיב לטיפול. המינון המומלץ הגבוה ביותר הוא 30 מ"ג פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

טבליות איסטוריסה ניטלות דרך הפה וניתן ליטול אותן עם או בלי אוכל.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליות מכיוון שהטבליות מצופות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר ואתה מרגיש לא טוב (למשל אם אתה מרגיש חולשה, סחרחורת, עייפות או חולי, או אם אתה צריך להקיא), או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. במקום זאת, יש להמתין עד שיגיע הזמן למנה הבאה ולקחת אותה בזמן שנקבע.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול איסטוריסה אלא אם הרופא הורה לעשות זאת. אם תפסיק את הטיפול באיסטוריסה, התסמינים שלך עלולים לחזור.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסויימות עשויות להיות חמורות. יש לשים לב במיוחד לדברים הבאים:

- ספר לרופא מיד אם אתה חווה בעיה בלב או הפרעת קצב לב, כגון דופק מהיר ובלתי סדיר, אפילו כשאתה במנוחה, דפיקות לב, חישכון או התעלפות (זה עלול להיות סימן למצב הנקרא הארכת מרווח QT, תופעות לוואי שעלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים).
- ספר לרופא מיד אם יש לך שניים או יותר מהתסמינים הללו: חולשה, סחרחורת, עייפות, חוסר תיאבון, בחילות, הקאות. זה עשוי להצביע על כך שיש לך אי ספיקת יותרת הכליה (רמות קורטיזול נמוכות), תופעת לוואי שעלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים. אי ספיקת יותרת הכליה מתרחשת כאשר איסטוריסה מורידה את כמות הקורטיזול יותר מדי. סביר יותר להתרחש בתקופות של מתח מוגבר. הרופא שלך יווסת זאת על ידי שימוש בתרופה הורמונלית או על ידי התאמת המינון של איסטוריסה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- הקאות
- בחילות
- שלשולים
- כאבי בטן
- עייפות
- הצטברות נוזלים המובילה לנפיחות (בצקת), במיוחד של הקרסוליים

- בדיקות דם לא תקינות (רמות גבוהות של סטוסטרון, רמות גבוהות של הורמון אדרנוקורטיקוטרופי הידוע גם בשם ACTH, רמות נמוכות של אשלגן)
- ירידה בתיאבון
- סחרחורת
- כאב ראש
- פריחה
- לחץ דם נמוך (תת-לחץ דם)

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10 אנשים):

- דופק מהיר (טכיקרדיה)
- תחושה כללית לא טובה (מלזיה)
- תוצאות לא תקינות של בדיקות תפקודי כבד
- התעלפות (סינקופה)
- צמיחת שיער מופרזת בפנים או בגוף (שעירות/שיעור יתר)
- אקנה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.
- אין להשליך תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות אשר אינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

- בליבת הטבליה: microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.
- בציפוי הטבליה: hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 4000, talc and iron oxides (E172, ראה (מטה).
 - איסטוריסה 1 מ"ג טבליות מצופות מכילה iron oxide yellow and iron oxide red
 - איסטוריסה 5 מ"ג טבליות מצופות מכילה iron oxide yellow
 - איסטוריסה 10 מ"ג טבליות מצופות מכילה iron oxide yellow, iron oxide red and iron oxide black

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

איסטוריסה משווקת באריזות המכילות 60 טבליות מצופות.

טבליות 1 מ"ג הן בצבע צהוב בהיר, עגולות ומסומנות ב-"Y1" בצד אחד ו-"NVR" בצד השני.

טבליות 5 מ"ג הן צהובות, עגולות ומסומנות ב-"Y2" בצד אחד ו-"NVR" בצד השני.

טבליות 10 מ"ג הן בצבע כתום חום בהיר, עגולות ומסומנות ב-"Y3" בצד אחד ו-"NVR" בצד השני.

שם בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

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

אושר בדצמבר 2022

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

איסטוריסה 1 מ"ג טבליות מצופות: 171-12-37207

איסטוריסה 5 מ"ג טבליות מצופות: 171-13-37208

איסטוריסה 10 מ"ג טבליות מצופות: 171-14-37209

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Isturisa 1 mg, 5 mg, 10 mg-PIL-1122-V1