

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ايسٲوريسا 1 ملغ أقراص مطلية

ايسٲوريسا 5 ملغ أقراص مطلية

ايسٲوريسا 10 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

ايسٲوريسا 1 ملغ أقراص مطلية:

يحتوي كل قرص مطلي على أوسيلودروستات (على شكل فوسفات) 1 ملغ، osilodrostat (as phosphate) 1 mg

ايسٲوريسا 5 ملغ أقراص مطلية:

يحتوي كل قرص مطلي على أوسيلودروستات (على شكل فوسفات) 5 ملغ، osilodrostat (as phosphate) 5 mg

ايسٲوريسا 10 ملغ أقراص مطلية:

يحتوي كل قرص مطلي على أوسيلودروستات (على شكل فوسفات) 10 ملغ، osilodrostat (as phosphate) 10 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ايسٲوريسا مخصص لعلاج متلازمة كوشينغ داخلية المنشأ لدى المتعالجين البالغين الذين لا تعتبر العملية الجراحية خياراً بالنسبة لهم أو لم تعالجهم.

متلازمة كوشينغ هي حالة ينتج فيها الجسم الكثير من هرمون يسمى الكورتيزول. يمكن أن تؤدي المستويات المرتفعة من الكورتيزول إلى مجموعة متنوعة من الأعراض مثل زيادة في الوزن (خاصة حول الخصرتين)، وجه على شكل قمر، حدوث كدمات بسهولة، عدم انتظام الدورة الشهرية، زيادة كمية شعر الجسم وشعر الوجه، الشعور بضعف عام، إرهاق أو توعك.

**كيف يعمل ايسٲوريسا**

يجب ايسٲوريسا الإنزيم الرئيسي الذي ينتج الكورتيزول في الغدة الكظرية. التأثير الحاصل هو تقليل الإنتاج المفرط للكورتيزول وتحسين أعراض متلازمة كوشينغ داخلية المنشأ.

**الفصيلة العلاجية:** مضادات الستيروئيدات القشرية

### 2. قبل استعمال الدواء

**X لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (أليرجي) لـ أوسيلودروستات أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ ايسٲوريسا، أخبر الطبيب إذا:**

- كان لديك مشكلة في القلب أو اضطراب نظم القلب، مثل عدم انتظام نظم القلب، بما في ذلك حالة تسمى متلازمة QT المطول (إطالة مقطع QT).
- إذا كان لديك مرض كيدي؛ قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعة ايسٲوريسا.

راجع الطبيب على الفور إذا كان لديك اثنين أو أكثر من هذه الأعراض أثناء العلاج بـ ايسٲوريسا. قد يشير ذلك إلى أنك تعاني من قصور في الغدة الكظرية (انخفاض مستويات الكورتيزول):

- ضعف
- دوام

- إرهاق
- قلة الشهية للطعام
- غثيان
- تقيؤات

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لمتعالجين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول أمان ونجاعة الاستعمال بهذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

### الفحوص والمتابعة

قبل البدء باستعمال الدواء وبشكل منتظم أثناء العلاج، سيحيلك الطبيب لإجراء فحوصات دم و/أو بول. وذلك من أجل تشخيص شذوذات محتملة في مستويات المغنيسيوم، الكالسيوم واليوتاسيوم وأيضاً لقياس مستويات الكورتيزول. بحسب النتائج، قد يقوم الطبيب بتغيير الجرعة.

قد يكون لهذا الدواء تأثير غير مرغوب فيه على وظيفة القلب (يسمى إطلالة مقطع QT). لذلك، سيتحقق الطبيب أيضاً من هذا التأثير عن طريق إجراء فحص التخطيط الكهربائي للقلب (EKG) قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بالدواء.

إذا كانت متلازمة كوشينغ ناتجة عن ورم حميد (يسمى ورم غدي) في الغدة النخامية، فقد يفكر الطبيب في إيقاف العلاج إذا أظهر مسح الغدة النخامية أن الورم الغدي قد انتشر إلى المناطق المجاورة.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من المهم بشكل خاص أن تذكر أيًا من الأدوية التالية:

- أدوية قد يكون لها تأثير غير مرغوب فيه على وظائف القلب (يسمى إطلالة مقطع QT). هذه تشمل الأدوية المستعملة لعلاج نظم القلب مثل كينيدين، سوتالول وأمبودارون؛ أدوية لعلاج الحساسية (مضادات الهيستامين)؛ مضادات الاكتئاب مثل أميتريبتيلين وأدوية لعلاج اضطرابات الصحة النفسية (أدوية مضادة للذهان)؛ المضادات الحيوية وتشمل الأنواع التالية: ماكروليدات، فلوروكينولونات أو إيميدازول؛ وأدوية أخرى لعلاج متلازمة كوشينغ (ياسبروتيد، كيتوكونازول)
- ثيوفيلين (يستعمل لعلاج مشاكل التنفس) أو تيزانيدين (يستعمل لعلاج آلام العضلات والتشنجات العضلية)

### الحمل والإرضاع

قد يسبب الدواء ضرراً للجنين عند إعطائه للنساء الحوامل. لا يجوز استعمال هذا الدواء أثناء الحمل أو الإرضاع، إلا إذا نصحك الطبيب بذلك. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب قبل تناول الدواء.

### الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كانت المادة الفعالة أو مستقبلاتها تفرز في حليب الأم. يجب التوقف عن الإرضاع أثناء العلاج بـ ايستوريسا ولمدة أسبوع على الأقل بعد العلاج.

### منع الحمل

يوصى بإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج لدى النساء في سن الخصوبة. يجب على النساء اللواتي قد يصبحن حوامل استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة أسبوع على الأقل بعد تناول آخر جرعة. اسأل طبيبك عن الحاجة إلى وسائل منع الحمل قبل البدء في تناول ايستوريسا.

### السياقة واستعمال الماكينات

قد يحدث دوار وإرهاق أثناء العلاج بـ ايستوريسا. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا عايشت تلك الأعراض.

## 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الابتدائية الاعتيادية هي قرصان من 1 ملغ مرتين في اليوم (كل 12 ساعة تقريباً). قد يحتاج متعالجون من أصل آسيوي ومتعالجون لديهم مرض في الكبد إلى جرعة ابتدائية أقل (قرص واحد من 1 ملغ مرتين في اليوم).

بعد بدء العلاج، قد يقوم الطبيب بتغيير جرعتك. يعتمد ذلك على كيفية استجابتك للعلاج. الجرعة القصوى الموصى بها هي 30 ملغ مرتين في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يتم تناول أقراص ايسنتوريسا عن طريق الفم ويمكن تناولها مع الطعام أو بدونه.

ممنوع سحق/شطر/مضغ الأقراص لأن الأقراص مطلية.

**إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى**

إذا تناولت جرعة مفرطة وشعرت بسوء (مثلاً إذا شعرت بضعف، دوار، إرهاق أو تورعك، أو إذا كنت بحاجة إلى أن تتقيأ)، أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، اتصل بالطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور وأحضر علبة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء**

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض الجرعة الدوائية المنسية. بدلاً من ذلك، انتظر حتى يحين موعد الجرعة التالية وتناولها في الوقت المحدد.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

لا يجوز التوقف عن تناول ايسنتوريسا إلا إذا أمر الطبيب بذلك. إذا توقفت عن تناول ايسنتوريسا، فقد تعود الأعراض لديك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية خطيرة. يجب الانتباه بشكل خاص للأمور التالية:

- أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من مشكلة في القلب أو اضطراب نظم القلب، مثل نبض سريع وغير منتظم للقلب، حتى عندما تكون في حالة راحة، ضربات القلب، غشيان أو إغماء (قد يكون هذا علامة على حالة تسمى إطالة مقطع QT، عرض جانبي قد يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص).
- أخبر الطبيب على الفور إذا كان لديك اثنين أو أكثر من هذه الأعراض: ضعف، دوار، إرهاق، قلة الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات. قد يشير هذا إلى أنك تعاني من قصور في الغدة الكظرية (انخفاض مستويات الكورتيزول)، وهو عرض جانبي قد يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص. يحدث قصور الغدة الكظرية عندما يخفض ايسنتوريسا كمية الكورتيزول أكثر من اللازم. تزداد احتمالية حدوث ذلك خلال فترات التوتر المتزايد. سيقوم طبيبك بتنظيم ذلك باستعمال دواء هرموني أو عن طريق ملاءمة جرعة ايسنتوريسا.

**أعراض جانبية إضافية**

**أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):**

- تقيؤات
- غثيان
- إسهال
- آلام في البطن
- إرهاق
- تراكم السوائل الذي يؤدي إلى انتفاخ (وذمة)، خاصة في الكاحلين
- فحوصات دم غير سليمة (مستويات عالية من هرمون التستوستيرون، مستويات عالية من هرمون الموجه لقشرة الكظر المعروف أيضاً باسم ACTH، انخفاض مستويات الپوتاسيوم)
- انخفاض الشهية للطعام
- دوار
- ألم عضلي (ألم العضلات)
- ألم مفصلي (ألم المفاصل)
- صداع
- طفح
- ضغط دم منخفض (انخفاض ضغط الدم)

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- نبض سريع (تسارع القلب)
- شعور عام ليس جيداً (وعكة)
- نتائج غير سليمة لفحوصات وظائف الكبد
- إغماء (اغشاء)
- نمو مفرط للشعر في الوجه أو الجسم (زيادة الشعر/فرط الشعر)
- حب الشباب

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين:
  - يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
  - يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية عبر الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

- في لب القرص:

microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

- في طلاء القرص:

hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 4000, talc and iron oxides (انظر أدناه، E172).

- يحتوي ايستوريسا 1 ملغ أقراص مطلية على iron oxide yellow and iron oxide red
- يحتوي ايستوريسا 5 ملغ أقراص مطلية على iron oxide yellow
- يحتوي ايستوريسا 10 ملغ أقراص مطلية على iron oxide yellow, iron oxide red and iron oxide black

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

يسوق ايستوريسا ضمن علب تحتوي على 60 قرصاً مطلياً.

أقراص 1 ملغ هي بلون أصفر فاتح، مستديرة ومعلّمة بـ "Y1" في جانب واحد و- "NVR" في الجانب الآخر.

أقراص 5 ملغ هي بلون أصفر، مستديرة ومعلّمة بـ "Y2" في جانب واحد و- "NVR" في الجانب الآخر.

أقراص 10 ملغ هي بلون برتقالي بني فاتح، مستديرة ومعلّمة بـ "Y3" في جانب واحد و- "NVR" في الجانب الآخر.

**اسم صاحب الامتياز وعنوانه:**

ميديسون فارما م.ض، شارع هشيلواح 10، ص.ب. 7090، بيتح نكفا.

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

تم إعداد هذه النشرة في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ايستوريسا 1 ملغ أقراص مطلية: 171-12-37207

ايستوريسا 5 ملغ أقراص مطلية: 171-13-37208

ايستوريسا 10 ملغ أقراص مطلية: 171-14-37209

من أجل السهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Isturisa 1 mg, 5 mg, 10 mg-PIL-0423-V1