**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Isturisa 1 mg plėvele dengtos tabletės**

**Isturisa 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Isturisa 10 mg plėvele dengtos tabletės**

osilodrostatas (*osilodrostatum*)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Isturisa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Isturisa
3. Kaip vartoti Isturisa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Isturisa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Isturisa ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Isturisa**

Isturisa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos osilodrostato.

**Kam Isturisa vartojamas**

Isturisa vartojamas endogeniniu Kušingo sindromu sergančių suaugusiųjų gydymui. Tai būklė, kai organizme gaminama per daug kortizoliu vadinamo hormono. Dėl per didelio kortizolio kiekio gali pasireikšti įvairių simptomų, tokių kaip padidėjęs kūno svoris (ypatingai aplink liemenį), mėnulio formos veidas, greitas kraujosruvų susidarymas, nereguliarus mėnesinių ciklas, padidėjęs kūno ir veido plaukuotumas bei bendrojo silpnumo, nuovargio ar negalavimo pojūtis.

**Kaip veikia Isturisa**

Isturisa blokuoja pagrindinį fermentą, kuris gamina kortizolį antinksčiuose. Dėl šio poveikio sumažėja kortizolio gamyba ir palengvėja endogeninio Kušingo sindromo sukeliami simptomai.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Isturisa**

**Isturisa vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija osilodrostatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Isturisa.

Pasakykite gydytojui prieš pradėdami vartoti Isturisa, jeigu Jums tinka bet kuri iš toliau nurodytų

30

sąlygų:

* jeigu Jums yra širdies veiklos sutrikimas arba širdies ritmo sutrikimas, pavyzdžiui, nereguliarus širdies plakimas, įskaitant tokią būklę, kuri vadinama pailgėjusio QT intervalo sindromu (QT intervalo pailgėjimu);
* jeigu sergate kepenų liga; tokiu atveju gydytojui gali reikėti pakeisti Jūsų vartojamą Isturisa dozę.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu gydymosi Isturisa metu Jums pasireikštų kurie nors du ar daugiau iš toliau nurodytų simptomų. Tai gali rodyti, kad Jums pasireiškė antinksčių nepakankamumas (sumažėjo kortizolio kiekis):

* silpnumas;
* svaigulys;
* nuovargis;
* apetito stoka;
* pykinimas (šleikštulys);
* vėmimas.

**Prieš pradedant gydymą ir gydymo metu atliekami tyrimai**

Prieš paskirdamas gydymą ir reguliariai Jūsų gydymo metu gydytojas nurodys atlikti kraujo ir (arba) šlapimo tyrimus. Šie tyrimai reikalingi norint nustatyti galimus magnio, kalcio ir kalio koncentracijų pokyčius Jūsų organizme, o taip pat išmatuoti kortizolio kiekį. Priklausomai nuo gautų tyrimų rezultatų, gydytojas gali pakeisti Jūsų vartojamą vaisto dozę.

Šis vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį širdies veiklai (vadinamąjį QT intervalo pailgėjimą). Todėl prieš paskirdamas gydymą ir Jūsų gydymo metu gydytojas stebės taip pat stebės šį galimą poveikį, registruodamas elektrokardiogramą (EKG).

Jeigu Kušingo sindromą Jums sukėlė gerybinis posmegeninės liaukos navikas (vadinamas adenoma), gydytojas gali nuspręsti nutraukti Jūsų gydymą, jeigu posmegeninės liaukos tomografinis tyrimas rodo, jog adenoma išplito į gretimas sritis.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų pacientams. Taip yra dėl to, kad trūksta duomenų apie vaisto poveikį šiems pacientams.

**Kiti vaistai ir Isturisa**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Ypatingai svarbu, kad gydytojui pasakytumėte apie bet kuriuos iš toliau nurodytų vaistų:

* nepageidaujamą poveikį širdies veiklai (vadinamąjį QT intervalo pailgėjimą) galinčius sukelti vaistus. Įskaitant vaistus, vartojamus esant nereguliariam širdies plakimui, pvz., chinidiną, sotalolį ir amiodaroną; vaistus nuo alergijos (antihistamininius vaistus); antidepresantus, tokius kaip amitriptiliną ir vaistus, skirtus psichinės sveikatos sutrikimams gydyti (antipsichoziniai vaistai); antibiotikus, kaip: makrolidus, fluorochinolonus arba imidazolą; ir kitus vaistus, skirtus Kušingo ligai gydyti (pazireotidą, ketokonazolą);
* teofiliną (vartojamą kvėpavimo sutrikimams gydyti) ar tizanidiną (vartojamą raumenų skausmui ir raumenų mėšlungiui gydyti).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu, nebent taip nurodė gydytojas. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

**Kontracepcija**

Pastoti galinčios moterys gydymosi šiuo vaistu metu ir vieną savaitę po paskutiniosios vaisto dozės vartojimo turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą. Prieš pradėdama vartoti Isturisa paklauskite gydytojo apie kontracepcijos poreikį Jums.

31

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymosi Isturisa metu gali pasireikšti galvos svaigimas ir nuovargis. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu Jums pasireikštų šių simptomų.

1. **Kaip vartoti Isturisa**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta pradinė dozė yra po dvi 1 mg tabletes du kartus per parą (maždaug kas 12 valandų). Iš Azijos kilusiems pacientams bei kepenų ligomis sergantiems pacientams gali reikėti skirti mažesnę pradinę dozę (po vieną 1 mg tabletę du kartus per parą).

Jums pradėjus gydymą, gydytojas gali pakeisti Jūsų vartojamą vaisto dozę. Tai priklausys nuo to, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą. Didžiausia rekomenduojama dozė yra po 30 mg du kartus per parą.

Isturisa tabletes reikia vartoti per burną, jas galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

**Ką daryti pavartojus per didelę Isturisa dozę?**

Jeigu suvartojote didesnę Isturisa dozę nei turėjote ir prastai jaučiatės (pavyzdžiui, jeigu jaučiate silpnumą, svaigulį, nuovargį ar pykinimą arba jeigu Jums pasireiškia vėmimas) arba jeigu kas nors kitas netyčia pavartojo Jūsų vaisto, nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją arba vykite į ligoninę. Gali prireikti medicininės pagalbos.

**Pamiršus pavartoti Isturisa**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užuot tą darius, tiesiog palaukite, kol bus laikas kitos dozės vartojimui ir kitą dozę vartokite įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Isturisa**

Nenutraukite Isturisa vartojimo, nebent tą padaryti nurodė gydytojas. Nutraukus gydymą Isturisa, Jūsų patiriami ligos simptomai gali atsinaujinti.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs.** Prašytume ypatingą dėmesį atkreipti į toliau nurodytą informaciją:

* Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireikštų širdies veiklos sutrikimas arba širdies ritmo sutrikimas, pavyzdžiui, greitas ir nereguliarus širdies plakimas, net kai esate ramybės būsenoje, pagreitėjęs širdies plakimas, sąmonės praradimas ar alpimas (tai gali būti pailgėjusiu QT intervalu vadinamos būklės požymis, ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių pasireiškiantis šalutinis poveikis).
* Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireikštų kurie nors du ar daugiau iš šių simptomų: silpnumas, svaigulys, nuovargis, apetito stoka, pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas. Tai gali rodyti, kad Jums pasireiškė antinksčių nepakankamumas (sumažėjo kortizolio kiekis), daugiau kaip 1 iš 10 žmonių pasireiškiantis šalutinis poveikis. Antinksčių nepakankamumas pasireiškia, kai vartojant Isturisa per daug sumažėja kortizolio kiekis. Didesnė tikimybė pasireikšti šiam poveikiui yra sustiprėjusio streso laikotarpiu. Gydytojas koreguos šią būklę paskirdamas hormoninį vaistą arba pakeisdamas Jūsų vartojamą Isturisa dozę.

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* vėmimas;
* pykinimas (šleikštulys);

32

* viduriavimas;
* pilvo skausmas;
* nuovargis (nuvargimo pojūtis);
* skysčių kaupimasis organizme ir dėl to pasireiškiantis patinimas (edema), ypatingai kulkšnių srityse;
* pakitę kraujo tyrimų rodmenys (rodantys padidėjusį testosterono kiekį, padidėjusį adrenokortikotropinio hormono, dar vadinamo AKTH, aktyvumą, sumažėjęs kalio kiekis);
* sumažėjęs apetitas;
* galvos svaigimas;
* galvos skausmas;
* išbėrimas;
* sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija).

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija);
* bendrojo negalavimo pojūtis (prasta savijauta);
* pakitę kepenų funkcijos tyrimų rodmenys;
* alpimas (sinkopė);
* padidėjęs veido ar kūno plaukuotumas (hirsutizmas);
* spuogai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Isturisa**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Isturisa sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra osilodrostatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg osilodrostato, 5 mg osilodrostato arba 10 mg osilodrostato.
* Pagalbinės medžiagos yra:
	+ tabletės šerdyje: mikrokristalinė celiuliozė, manitolis, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas;
	+ tabletės plėvelėje: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), geležies oksidai (E172, žr. toliau), makrogolis ir talkas;
		- Isturisa 1 mg plėvele dengtose tabletėse yra geltonojo geležies oksido ir raudonojo geležies oksido,
		- Isturisa 5 mg plėvele dengtose tabletėse yra geltonojo geležies oksido,
		- Isturisa 10 mg plėvele dengtose tabletėse yra geltonojo geležies oksido, raudonojo

33

geležies oksido ir juodojo geležies oksido.

**Isturisa išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Isturisa tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 60 plėvele dengtų tablečių.

1 mg tabletės yra šviesiai geltonos spalvos, apvalios ir vienoje pusėje pažymėtos „Y1“, o kitoje pusėje „NVR“. Jų skersmuo yra maždaug 6,1 mm.

5 mg tabletės yra geltonos spalvos, apvalios ir vienoje pusėje pažymėtos „Y2“, o kitoje pusėje „NVR“.

Jų skersmuo yra maždaug 7,1 mm.

10 mg tabletės yra šviesiai rudai oranžinės spalvos, apvalios ir vienoje pusėje pažymėtos „Y3“, o kitoje pusėje „NVR“. Jų skersmuo yra maždaug 9,1 mm.

**Registruotojas**

Recordati Rare Diseases

Immeuble Le Wilson

70 avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux

France

**Gamintojas**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Vokietija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Recordati Recordati AB.

Tél/Tel: +32 2 46101 36 Tel: + 46 8 545 80 230

Švedija

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Recordati Rare Diseases Recordati

Teл.: +33 (0)1 47 73 64 58 Tél/Tel: +32 2 46101 36

Франция Belgique/Belgien

34

**Česká republika** **Magyarország**

Recordati Rare Diseases Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francie Franciaország

**Danmark** **Malta**

Recordati AB. Recordati Rare Diseases

Tlf: + 46 8 545 80 230 Tel: +33 1 47 73 64 58

Sverige Franza

**Deutschland** **Nederland**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH Recordati

Tel: +49 731 140 554 0 Tel: +32 2 46101 36

België

**Eesti** **Norge**

Recordati AB. Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230 Tlf: + 46 8 545 80 230

Rootsi Sverige

**Ελλάδα** **Österreich**

Recordati Hellas Recordati Rare Diseases Germany GmbH

Τηλ: +30 210 6773822 Tel: +49 731 140 554 0

Deutschland

**España** **Polska**

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U. Recordati Rare Diseases

Tel: + 34 91 659 28 90 Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francja

**France** **Portugal**

Recordati Rare Diseases Jaba Recordati S.A.

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 Tel: +351 21 432 95 00

**Hrvatska** **România**

Recordati Rare Diseases Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francuska Franţa

**Ireland** **Slovenija**

Recordati Rare Diseases Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

France Francija

**Ísland** **Slovenská republika**

Recordati AB. Recordati Rare Diseases

Simi: + 46 8 545 80 230 Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Svíþjóð Francúzsko

**Italia** **Suomi/Finland**

Recordati Rare Diseases Italy Srl Recordati AB.

Tel: +39 02 487 87 173 Puh/Tel : +46 8 545 80 230

Sverige

35

**Κύπρος** **Sverige**

Recordati Rare Diseases Recordati AB.

Τηλ : +33 1 47 73 64 58 Tel : +46 8 545 80 230

Γαλλία

**Latvija** **United Kingdom**

Recordati AB. Recordati Rare Diseases UK Ltd.

Tel: + 46 8 545 80 230 Tel: +44 (0)1491 414333

Zviedrija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)