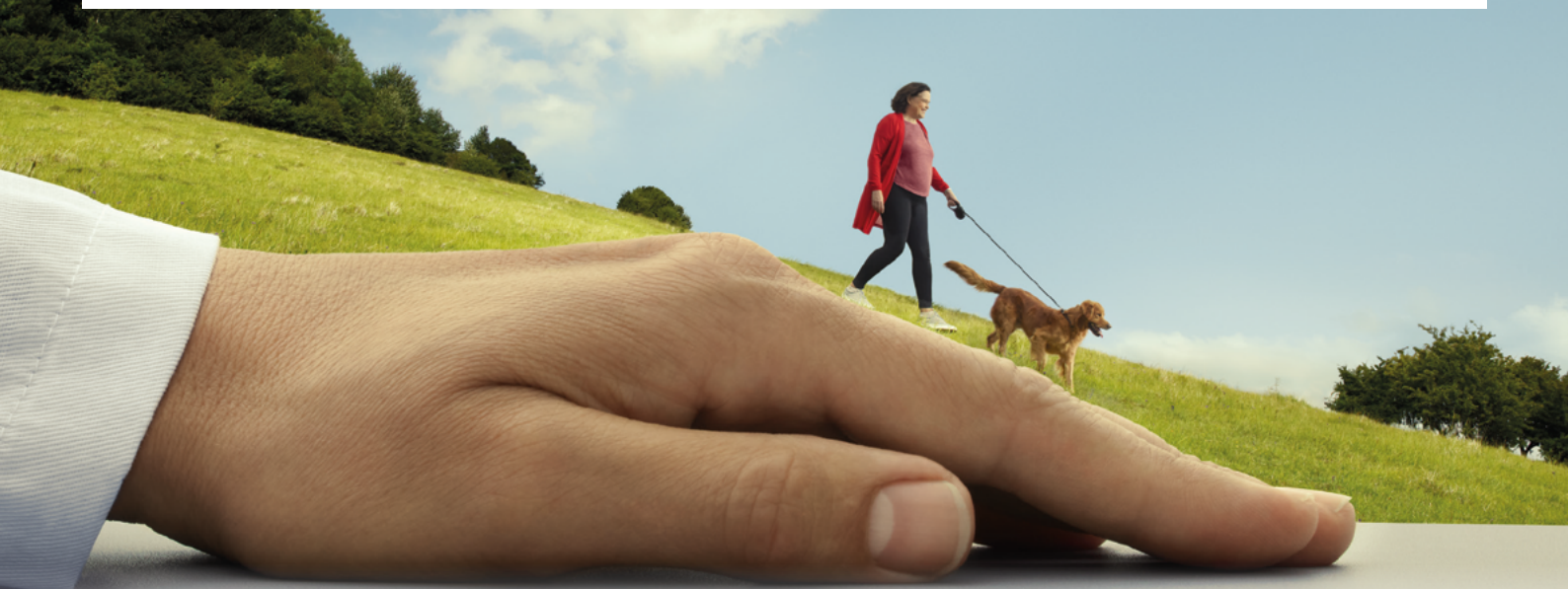


Hladinu kortizolu pomůže snížit Isturisa®¹



Isturisa® (osilodrostat) je indikována pro léčbu endogenního Cushingova syndromu u dospělých pacientů.¹



Účinná kontrola kortizolu^{1,2*}



Příznivý bezpečnostní profil, který je v souladu s mechanismem účinku^{1,2*}



Pohodlné dávkování dvakrát denně¹

*Prokázáno ve fázi III klinické studie hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Isturisa® u pacientů s Cushingovou chorobou.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název léčivého přípravku: ISTURISA 1 mg, 5 mg, 10 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna tableta obsahuje 1 mg osilodrostatu (jako osilodrostatu phosphas), 5 mg osilodrostatu (jako osilodrostatu phosphas) nebo 10 mg osilodrostatu (jako osilodrostatu phosphas). **Indikace:** Přípravek Isturisa je indikován k léčbě endogenního Cushingova syndromu u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená zahajovací dávka je 2 mg osilodrostatu dvakrát denně. Pacientům asijského původu je doporučeno užívat sníženou zahajovací dávku 1 mg dvakrát denně. Dávka může být postupně titrována na základě individuální odpovědi a snášenlivosti, s cílem dosažení normálních hladin kortizolu. Hladiny kortizolu je doporučeno monitorovat jednou za 1-2 týdny. Obvyklá udržovací dávka se v klinických studiích pohybovala mezi 2 až 7 mg dvakrát denně. Maximální doporučená dávka je 30 mg dvakrát denně. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je doporučena zahajovací dávka 1 mg jednou denně večer s postupnou titrací na 1 mg dvakrát denně. U pacientů s poruchou funkce jater může být v průběhu titrace dávky zapotřebí častější sledování funkce nadledvin. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek Isturisa musí být používán s opatrností u pacientů ve věku 65 let a starších. **Hypokortikalismus:** Osilodrostat inhibuje syntézu kortizolu, čímž může vést k příhodám souvisejícím s hypokortikalismem, jako je syndrom z vysazení kortizolu a adrenální insuficience. Mohou se objevit kdykoliv během léčby nebo po jejím přerušení, proto mají být hladiny kortizolu pravidelně monitorovány. Pacienti mají být upozorněni na příznaky spojené s hypokortikalismem, jako jsou nauzea, zvracení, únava, bolest břicha, ztráta chuti k jídlu a závrať. Symptomatictí pacienti mají být sledováni pro možný výskyt hypotenze, hyponatremie, hyperkalemie a/nebo hypoglykemie. Při podezření na hypokortikalismus je nutné zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby. Suprese kortizolu může přetrvávat i několik měsíců po přerušení léčby bez ohledu na podávanou dávku osilodrostatu a může vyžadovat další

sledování. V případě potřeby má být zahájena substituční léčba kortikosteroidy. Po odeznění všech příznaků může být léčba přípravkem Isturisa znovu zahájena v nižší dávce a za předpokladu, že hladiny kortizolu jsou nad dolní hranici normálních hodnot a pacient nedostává substituční léčbu glukokortikoidy. **Prodávání QTc intervalu:** Osilodrostat byl spojen s prodloužením QT intervalu závislým na dávce, což může vést k srdeční arytmii. EKG vyšetření má být provedeno před zahájením léčby, další do jednoho týdne od zahájení léčby, a dále dle klinické potřeby. Při QTc nad 480 ms před nebo v průběhu léčby je doporučena kardiologická konzultace a může být nutné dočasně snížit dávku nebo přerušit léčbu. Před zahájením léčby má být vyřešena hypokalemie, hypokalcemie nebo hypomagnesemie. V průběhu léčby mají být pravidelně sledovány hladiny elektrolytů. Přípravek Isturisa se má používat s opatrností a po pečlivém zvážení poměru prospěchu/rizika u pacientů s rizikovými faktory pro prodloužení QT intervalu. **Rostoucí kortikotropní nádor:** Nutné zvážit přerušení léčby osilodrostatem. **Současné použití se silnými inhibitory a induktory enzymů:** Doporučuje se opatrnost a pečlivější sledování. **Ženy ve fertilním věku:** Přípravek Isturisa může způsobit poškození plodu. Před zahájením léčby je nutné vyloučit těhotenství. Pacientky mají být poučeny o potencionálním riziku pro plod a o nutnosti používat účinnou formu antikoncepce v průběhu léčby a alespoň 1 týden po ukončení léčby. **Interakce:** Současné podávání osilodrostatu s léčivými přípravky, které ovlivňují QT interval, může vést k prodloužení QT intervalu u pacientů se známými poruchami srdečního rytmu. Při přechodu z přípravků, které ovlivňují QT interval, jako je pasireotid nebo ketokonazol, má být zváženo washout období. Potenciál interakcí osilodrostatu s léčivými přípravky, které inhibují transportéry, CYP enzymy nebo UGT enzymy, je nízký, ale je nutná opatrnost při zavádění nebo vysazování silných inhibitorů a induktorů enzymů. Osilodrostat a jeho hlavní metabolit M34.5 mohou inhibovat a/nebo indukovat více enzymů a transportérů, proto se doporučuje opatrnost při podávání osilodrostatu s citlivými enzymovými substráty nebo transportéry

s úzkým terapeutickým indexem. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Isturisa se nemá používat v těhotenství a u žen ve fertilním věku. Kojení má být během léčby a alespoň 1 týden po ukončení léčby přípravkem Isturisa přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Isturisa má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být upozorněni na riziko vzniku závratě a únavy. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou adrenální insuficience, únava, edém, zvracení, nauzea, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, závrať, hypotenze, artralgie, myalgie, tachykardie a zvýšení hladiny testosteronu v krvi, která může být spojena s hirsutismem nebo akné. **Předávkování:** Předávkování může způsobit závažný hypokortikalismus. V případě podezření na předávkování má být léčba přípravkem Isturisa přerušena a zkontrolovány hladiny kortizolu, a v případě potřeby zahájena suplementace kortikosteroidy. Může být nutné pečlivě sledování pacienta včetně monitorování QT intervalu, krevního tlaku, hladiny glukózy a rovnováhy tekutin a elektrolytů, dokud se stav pacienta nestabilizuje. **Obsah balení:** Balení obsahuje 60 tablet. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Recordati Rare Diseases, Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/19/1407/001, EU/1/19/1407/002, EU/1/19/1407/003. **Poslední revize textu:** 12.12.2024. **Před předepsáním si přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu> nebo u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Herbacos Recordati s.r.o., Dolnoměcholupská 1418/12, 102 00 Praha 15, <https://www.recordati.cz/>. CZ-IST-0013

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Isturisa®. 2. Pivonello R et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2020;8(9):748-761.



Přípravek je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

CZ-IST-0014

RECORDATI RARE DISEASES
Focused on the Few

www.recordatirarediseases.com