



Isturisa[®]
(osilodrostat)

1mg – 5mg – 10mg filmomhulde tabletten

PATIËNTEN BROCHURE

Deze brochure is bedoeld voor volwassenen met het syndroom van Cushing die worden behandeld met Isturisa[®]. Het is geen vervanging van de bijsluiter van het geneesmiddel en dient alleen als bijkomende ondersteuning om patiënten te helpen bij de opvolging van hun behandeling en het begrijpen van hun aandoening.

Dit geneesmiddel werd door het Europees Geneesmiddelenagentschap goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met endogeen syndroom van Cushing.¹²

INHOUDSOPGAVE

	Uw contactpersonen	5
	• Zorgteam	6
	• Afspraken	6
	Wat is het syndroom van Cushing?	11
	Waarom Isturisa®?	19
	Uw behandeling met Isturisa®	23
	• Hoe ziet Isturisa® eruit?	24
	• Isturisa® opstarten en dosisaanpassing tijdens de behandeling	25
	• Hoe Isturisa® innemen?	26
	• Hoe moet Isturisa® worden bewaard?	26
	• Voorzorgen voor gebruik bij specifieke patiëntengroepen	27
	• Opvolging van het effect van de behandeling	28
	• Opvolging van bijwerkingen tijdens de behandeling met Isturisa®	30
	• Inname van andere geneesmiddelen samen met Isturisa®	34
	Nuttige adressen	35
	Bijlage	37
	• Bijsluiter	38
	• Afkortingen en referenties	47

Stempel en contactgegevens behandelend arts/apotheker



MIJN CONTACT- PERSONEN



Endocrinoloog

Naam: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Behandelend arts

Naam: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Apotheker

Naam: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Verpleegkundige

Naam: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Medisch testlab

Naam: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Andere belangrijke contactpersoon

Naam: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

AFSPRAKEN



Datum:

/ /



Tijdstip:

:



Soort afspraak:

Arts: _____

Specialiteit: _____

Wat moet ik meebrengen: _____

Thema's om te bespreken: _____

Mijn vragen: _____



Datum:

/ /



Tijdstip:

:



Soort afspraak:

Arts: _____

Specialiteit: _____

Wat moet ik meebrengen: _____

Thema's om te bespreken: _____

Mijn vragen: _____



Datum:

/ /



Tijdstip:

:



Soort afspraak:

Arts:

Specialiteit:

Wat moet ik meebrengen:

Thema's om te bespreken:

Mijn vragen:



Datum:

/ /



Tijdstip:

:



Soort afspraak:

Arts:

Specialiteit:

Wat moet ik meebrengen:

Thema's om te bespreken:

Mijn vragen:



Datum:

/ /



Tijdstip:

:



Soort afspraak:

Arts:

Specialiteit:

Wat moet ik meebrengen:

Thema's om te bespreken:

Mijn vragen:



Datum:

/ /



Tijdstip:

:



Soort afspraak:

Arts:

Specialiteit:

Wat moet ik meebrengen:

Thema's om te bespreken:

Mijn vragen:



Datum:

/ /



Tijdstip:

:



Soort afspraak:

Arts: _____

Specialiteit: _____

Wat moet ik meebrengen: _____

Thema's om te bespreken: _____

Mijn vragen: _____



Datum:

/ /



Tijdstip:

:



Soort afspraak:

Arts: _____

Specialiteit: _____

Wat moet ik meebrengen: _____

Thema's om te bespreken: _____

Mijn vragen: _____



WAT IS HET
SYNDROOM
VAN CUSHING?

WAT IS HET SYNDROOM VAN CUSHING?

Het syndroom van Cushing treedt op wanneer het **lichaam te veel van het hormoon cortisol aanmaakt**.¹ Cortisol wordt geproduceerd door de bijnieren die zich bevinden boven aan elke nier.

Cortisol heeft verschillende functies in het lichaam:



**Regelt de
bloeddruk**



**Regelt de
bloedsuikerspiegel**



**Helpt ons lichaam te
reageren op stress
en verwondingen**

Het syndroom van Cushing is een zeldzame aandoening die jaarlijks voorkomt bij **5.000 tot 17.000 mensen** wereldwijd.² Geschat wordt dat **40 op 1.000.000 mensen** wereldwijd het syndroom van Cushing hebben.³

De meest gebruikelijke leeftijd waarop mensen de ziekte ontwikkelen is **40 jaar**.¹



Het syndroom van Cushing **komt meer voor bij vrouwen dan bij mannen; 3 op 4 patiënten** die de ziekte krijgen, zijn **vrouwen**.¹





Wat is de oorzaak van het syndroom van Cushing?

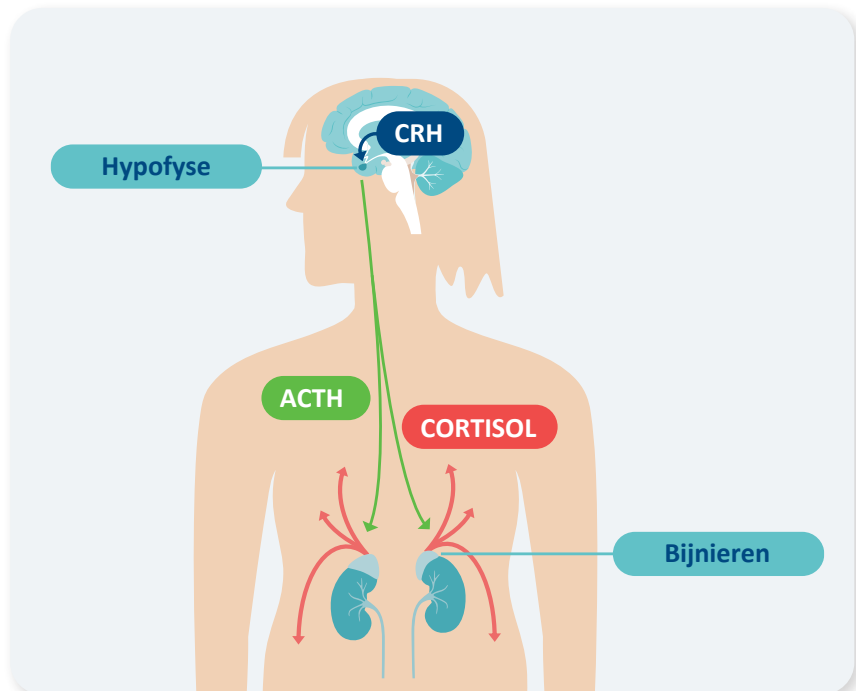
Er zijn **veel verschillende oorzaken voor het syndroom van Cushing**. Ze kunnen worden onderverdeeld in **twee groepen**: oorzaken waar een hormoon bij betrokken is, namelijk het adrenocorticotroop hormoon (ACTH) en oorzaken waar dit hormoon niet bij betrokken is.¹

Oorzaken waar het hormoon ACTH bij betrokken is

ACTH is een hormoon dat wordt geproduceerd door de hypofyse, een klier ter grootte van een erwt die zich bevindt aan de basis van de hersenen.¹

Wanneer ACTH wordt geproduceerd door de hypofyse, gaat het via de bloedbaan naar de bijnieren waar het **de productie van cortisol stimuleert**.¹

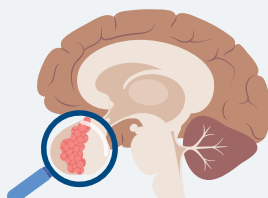
ACTH en de productie van cortisol in het lichaam¹



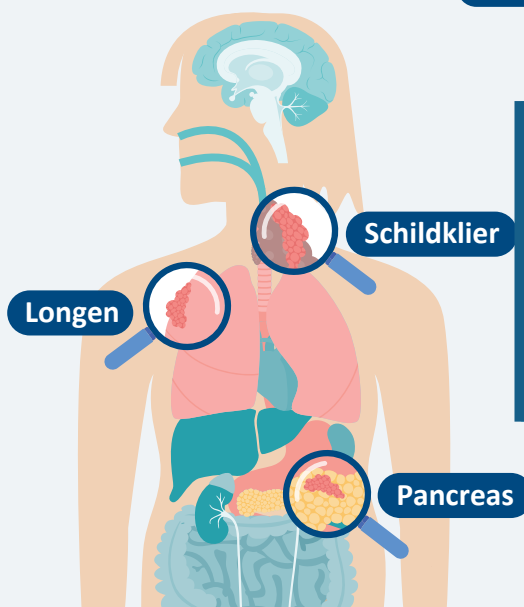
De **meest voorkomende oorzaken van het syndroom van Cushing** hebben te maken met een **overmatige afscheiding van het hormoon ACTH** (ook ACTH-afhankelijke oorzaken genoemd). Deze zijn verantwoordelijk voor **8 van de 10 gevallen** van het syndroom van Cushing en komen voor wanneer een **gezwel (tumor)** te veel van het hormoon ACTH produceert. Dit zorgt ervoor dat de bijnieren te veel cortisol produceren.¹

De ziekte van Cushing

Veroorzaakt door een tumor in de hypofyse.



Tumor in de hypofyse



Ectopisch ACTH-syndroom

Veroorzaakt door een ectopische tumor. Dat is een tumor die buiten de hypofyse ligt.

Andere organen waar tumoren zich bevinden bij het ectopisch ACTH-syndroom zijn de schildklier, de longen en de pancreas. Tumoren in één van deze drie organen kunnen onder andere een abnormaal ACTH-gehalte veroorzaken en leiden tot ectopisch ACTH-syndroom.

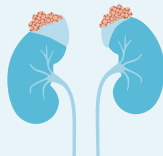
Oorzaken waar het hormoon ACTH niet bij betrokken is

Oorzaken van het syndroom van Cushing waar het hormoon ACTH niet bij betrokken is (ook ACTH-onafhankelijke oorzaken genoemd) komen **minder voor** en zijn verantwoordelijk voor ongeveer **2 op de 10 gevallen** van de aandoening. Deze types van het syndroom van Cushing worden veroorzaakt door een **teveel aan cortisol dat rechtstreeks door de bijnieren wordt geproduceerd**. Voorbeelden van deze types van het syndroom van Cushing zijn:¹

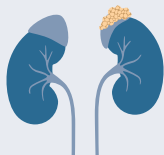
**Unilateraal
bijnieradenoom**
Een goedaardige
tumor in één bijnier



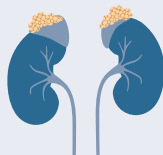
**Bilateraal
bijnieradenoom**
Goedaardige
tumoren in beide
bijnieren



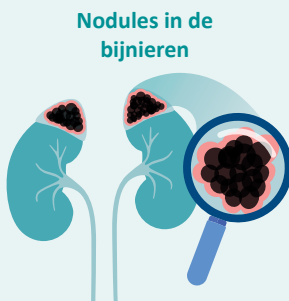
**Unilateraal
bijniercarcinoom**
Een kwaadaardige
tumor in één bijnier



**Bilateraal
bijniercarcinoom**
Kwaadaardige
tumoren in beide
bijnieren



**Bilaterale
macronodulaire
bijnierhyperplasie**
Knobbels (nodules) van
meer dan 1 cm in beide
bijnieren die ervoor
zorgen dat de bijnieren
groter worden en te veel
cortisol produceren



**Nodules in de
bijnieren**

**Bilaterale
micronodulaire
bijnierhyperplasie**
Knobbels (nodules)
van minder dan 1 cm
in beide bijnieren.
De bijnieren hebben
gewoonlijk een
normale grootte.

Dit zijn voorbeelden waarbij de bijnieren worden aangetast. In deze gevallen vormen zich tumoren op de bijnieren.

Symptomen van het syndroom van Cushing

De symptomen van het syndroom van Cushing kunnen **verschillen van patiënt tot patiënt**, afhankelijk van hoeveel cortisol er wordt geproduceerd.⁴

Veel symptomen komen ook voor bij andere ziekten en zijn **niet specifiek voor het syndroom van Cushing**. Dit kan leiden tot een **vertraging in de diagnose**.⁴

De belangrijkste **symptomen die meer typerend zijn voor** het syndroom van Cushing dan voor andere ziekten en die **kunnen helpen om de aandoening vroegtijdig vast te stellen** zijn:^{4,6}

Een rood gezicht



Een snelle vorming van blauwe plekken



Striemen



Proximale spierzwakte
(spieren die zich dicht bij het midden van het lichaam bevinden)



Andere symptomen die ook vaak voorkomen bij andere aandoeningen en gezonde mensen, zijn:^{4,6}



Een rond gezicht



Overbeharing op het lichaam en het gezicht
(vaker bij vrouwen dan bij mannen)



Acne
(vaker bij vrouwen dan bij mannen)



Gewichtstoename



Vetophoping
(op de rug, de hals en het sleutelbeen)



Andere aandoeningen die worden geassocieerd met het syndroom van Cushing

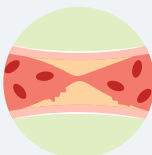
**Hoge
bloeddruk**



Hartaandoening



**Hoog
gehalte van
cholesterol
en vetten**



Diabetes



Osteoporose
(verzwakking
van de beenderen)
en beenbreuken



Slaapstoornissen
(vroeg ontwaken)



**Depressie en
stemmings-
wisselingen**



**Verminderde
hersenenfunctie**
(geheugen-
problemen, moeite
met praten en met het
begrijpen van spraak)



Te veel cortisol in het bloed kan ook het risico verhogen op de ontwikkeling van andere aandoeningen die worden geassocieerd met het syndroom van Cushing. Daarom moeten patiënten geneesmiddelen nemen om deze aandoeningen onder controle te houden.^{6,8,11}

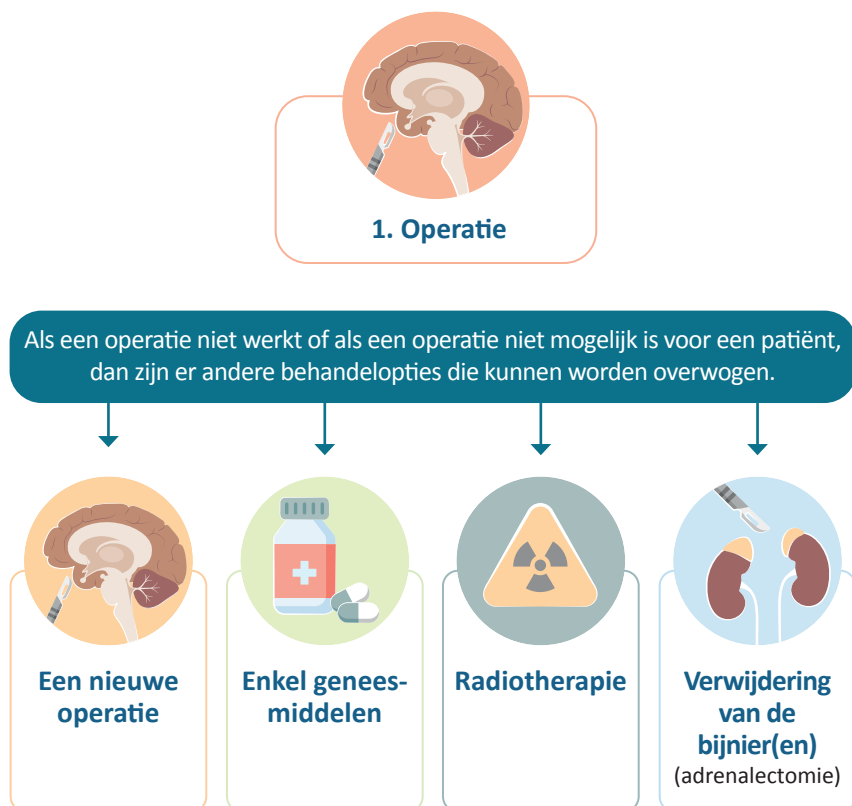


WAAROM
ISTURISA[®]?

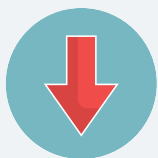
WAAROM ISTURISA®?

De **eerste behandeloptie** voor de meeste patiënten met het syndroom van Cushing is een **operatie** om de tumor te verwijderen.⁹ Het is echter mogelijk dat een operatie niet (voldoende) helpt, of niet kan worden uitgevoerd. In dit geval worden gewoonlijk **geneesmiddelen** overwogen. Daarnaast zijn er andere behandelopties zoals **radiotherapie en verwijdering van (één van) de bijnieren** die kunnen worden overwogen.¹⁰ De keuze tussen de behandelopties moet **overwogen worden op maat van elke patiënt** door een ervaren team van gezondheidsprofessionals.⁹

Huidige behandelopties voor patiënten met het syndroom van Cushing⁹



Isturisa® is één van de geneesmiddelen die worden gebruikt om het gehalte van cortisol dat door de bijnieren wordt geproduceerd te verminderen.¹⁰ Het kan worden gebruikt bij alle oorzaken van endogeen Cushing syndroom.¹²



**Verminderen
van cortisol**

Het verminderen van het cortisolgehalte helpt om de symptomen van Cushing en andere ziekten die worden geassocieerd met een teveel aan cortisol **te verzachten**. Dit kan leiden tot een verbeterde levenskwaliteit. Voorbeelden van de symptomen die kunnen verbeteren met Isturisa® zijn een rood gezicht, haar op het gezicht, vetophopingen en zich over het algemeen zwak, moe of onwel voelen.^{11,13}



Hoe Isturisa® werkt

Isturisa® is een geneesmiddel dat de actieve stof osilodrostat bevat.¹² Isturisa® inhibeert het enzyme dat cortisol produceert in de bijnieren. Als gevolg hiervan daalt de overproductie van cortisol waardoor de symptomen van de aandoening verbeteren.¹²



MIJN BEHANDELING MET ISTURISA®

MIJN BEHANDELING MET ISTURISA®

Hoe ziet Isturisa® eruit?

Isturisa® is verkrijgbaar in **tabletten die 2 keer per dag oraal worden ingenomen**. Er zijn drie tabletten met verschillende doseringen: 1 mg, 5 mg, en 10 mg osilodrostat. **De behandeling met Isturisa® wordt afgestemd op wat de patiënt nodig heeft.** Daarom zijn het aantal tabletten, de dosis en hoe vaak de tabletten moeten worden ingenomen, verschillend voor elke patiënt.¹²



1 mg  6.1 mm

5 mg  7.1 mm

10 mg  9.1 mm

1 mg

5 mg

10 mg

Isturisa® opstarten en dosisaanpassing tijdens de behandeling

De aanbevolen **startdosis is twee tabletten van 1 mg tweemaal per dag met 12 uur tussen elke dosering.**

Indien je problemen hebt met je lever, dan is het mogelijk dat de begin dosering van Isturisa® moet worden aangepast.¹³



Als je cortisolgehalte nog niet onder controle is, dan kan je endocrinoloog de dosis van Isturisa® verhogen tot dit het geval is. Dit wordt **dosistitratie** genoemd. Schema's voor dosistitratie zijn voor iedereen anders en worden bepaald op basis van hoe goed je reageert op de behandeling en hoe hoog je cortisolgehalte is. Hoe vaak en hoeveel de dosis wordt verhoogd, is dus anders voor elke patiënt.¹²



Het is mogelijk dat je endocrinoloog de dosis van Isturisa® vermindert om je cortisolgehalte onder controle te kunnen houden. Dit hoort bij het schema voor dosistitratie en hangt af van je cortisolgehalte.¹³



Afhankelijk van hoe Isturisa® en andere geneesmiddelen die gelijkaardig zijn aan Isturisa® werken, is het mogelijk dat je last krijgt van het **cortisol-ontwenningssyndroom**. Dan krijg je **symptomen van een snelle afname van je cortisolgehalte**, terwijl het gehalte nog steeds binnen de normale waarden ligt.¹²

Deze symptomen zijn dezelfde als de symptomen die je ervaart bij bijnierinsufficiëntie. Raadpleeg de sectie 'Opvolging van bijwerkingen tijdens de behandeling met Isturisa®' voor een volledige lijst van tekenen en symptomen en neem contact op met je zorgteam als je vragen hebt.

Je behandelend arts zal bloed en/of urine testen uitvoeren voor de start van de behandeling en op regelmatige basis tijdens de behandeling. Dit zodat alle mogelijke afwijkingen in magnesium-, calcium- en kaliumgehalten gedetecteerd kunnen worden en om cortisol gehalten te meten. **Je arts kan de dosis veranderen, afhankelijk van de resultaten van deze testen.**¹³

Hoe Isturisa® innemen?¹³



Isturisa® kan worden ingenomen **met of zonder eten**.



Het is belangrijk dat je de tabletten **regelmatig** en elke dag op **dezelfde tijdstippen** inneemt.



Raadpleeg altijd **je endocrinoloog of apotheker als je vragen hebt** over hoeveel Isturisa® je moet nemen.



Als je een dosis hebt gemist, moet je **de dosis innemen op het volgende geplande tijdstip**. Je mag niet op hetzelfde tijdstip twee dosissen innemen.¹³



Door een **hogere dosis in te nemen dan is voorgeschreven**, kan je cortisolgehalte te veel naar beneden gaan. Als dat gebeurt, **raadpleeg dan je arts**. Het is mogelijk dat je met Isturisa® moet stoppen en een geneesmiddel moet innemen dat je cortisolgehalte terug naar normale waarden brengt.¹³



Stop niet met het nemen van Isturisa® tenzij aangeraden door uw arts. Indien u de behandeling met Isturisa® stopt, kunnen de symptomen terugkeren.¹³

Hoe moet Isturisa® worden bewaard?¹³



Bewaar in de originele verpakking. **Bewaar niet boven 25°C.**



Isturisa® is **3 jaar houdbaar**.



Raadpleeg je apotheker voor informatie over hoe je **ongebruikte tabletten moet weg gooien**.



Voorzorgen voor gebruik bij specifieke patiëntengroepen

Risicofactoren voor veranderingen van de hartslag¹³



Isturisa® kan een invloed hebben op je hartslag. **Als je risicofactoren hebt voor een abnormale hartslag, dan kan je endocrinoloog je hart controleren** tijdens de behandeling met Isturisa® aan de hand van een elektrocardiogram.



Praat eerst met je endocrinoloog voordat je bijkomende geneesmiddelen inneemt die een invloed op de werking van je hart zouden kunnen hebben.

Vrouwen die zwanger zijn, zwanger kunnen worden of borstvoeding geven¹²



Isturisa® is **niet aanbevolen** voor vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden maar geen anticonceptie nemen.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten eerst een **zwangerschapstest doen voordat ze met Isturisa® beginnen.**

Anticonceptie moet worden gebruikt tijdens de behandeling en tot minstens één week nadat de behandeling wordt stopgezet.

Opvolging van het effect van de behandeling

Isturisa® doet het cortisolgehalte dalen. Daarom zal je **reactie op de behandeling worden beoordeeld door het meten van je cortisolgehalte.**

Er zijn vier soorten cortisolmetingen die kunnen worden uitgevoerd om te bepalen of je reageert op de behandeling. ^{14,15}

Test	Staal	Hoe cortisol wordt gemeten
Vrij cortisol in 24-uurs urine (UFC)	 Urine	Een 24-uurs UFC-test meet hoeveel cortisol aanwezig is in de urine en geeft aan hoeveel cortisol in het lichaam aanwezig is. Urinestalen worden verzameld gedurende een periode van 24 uur. Deze test kan thuis of in het ziekenhuis (patiënten die in het ziekenhuis verblijven) worden uitgevoerd.
Cortisol in het speeksel (’s avonds)	 Speeksel	Een cortisoltest van het nachtspeeksel meet het cortisol ‘s avonds laat wanneer het cortisolgehalte gewoonlijk laag is. Deze test kan aantonen of het cortisolgehalte hoog is op een moment van de dag waarop het verwacht wordt lager te zijn. Een speekselstaal wordt thuis met een staafje genomen. Het staafje wordt naar de arts gebracht en naar het lab gestuurd om het cortisolgehalte te meten.

Om te bepalen of je Isturisa®-dosis te hoog is, zijn er verschillende metingen mogelijk:

Test	Staal	Hoe cortisol wordt gemeten
Cortisol in het speeksel (’s ochtends)	 Speeksel	Een cortisoltest van het ochtendspeeksel meet het cortisol vroeg in de ochtend, wanneer het cortisolgehalte gewoonlijk op z’n hoogste is. Samen met serumcortisol kan deze test aantonen of het gehalte lager is dan het zou moeten zijn. Een speekselstaal wordt thuis genomen met een staafje. Dit wordt naar de arts gebracht en naar het lab gestuurd om het cortisolgehalte te meten.
Cortisol in ochtend-serum	 Bloed	Een cortisoltest van het ochtendserum meet het cortisolniveau ’s ochtends. Een bloedstaal wordt afgenomen in het ziekenhuis en naar het lab gestuurd ter controle. Dit is de beste manier om te bepalen of je cortisolwaarden te laag zijn (het is mogelijk dat je last hebt van hypocortisolisme zoals bijnierinsufficiëntie).

Het kan zijn dat je endocrinoloog niet alle vier de cortisoltesten tegelijk uitvoert. Hij kan één meting of een combinatie van metingen doen als onderdeel van een grondige beoordeling van de cortisolwaarden.

De cortisolwaarden worden regelmatig gemeten tot ze normaal zijn. Hierna hangt de frequentie van de metingen af van de keuze van de arts die rekening houdt met wat nodig is voor elke patiënt.¹²



Je endocrinoloog kan de waarden meten van andere hormonen die door de bijnieren worden geproduceerd, ook al is dit niet rechtstreeks gelinkt met een reactie op de behandeling. Dit komt omdat de waarden van deze hormonen ook kunnen veranderen door de behandeling met Isturisa® die bijwerkingen kan veroorzaken.¹⁴

Opvolging van bijwerkingen tijdens de behandeling met Isturisa®

Net zoals alle geneesmiddelen kan ook Isturisa® bijwerkingen veroorzaken.

Lage cortisolwaarden

Isturisa® kan ertoe leiden dat de cortisolwaarden te laag zakken. Dit heet **bijnierinsufficiëntie**.

Hoewel **bijnierinsufficiëntie** in de meeste gevallen plaatsvindt tijdens het **beginstadium** van de behandeling, **kan het op elk moment plaatsvinden. Dit is een bijwerking die aantoont dat Isturisa® té goed werkt.**

Het is belangrijk dat de cortisolwaarden regelmatig worden opgevolgd zodat **bijnierinsufficiëntie** vroeg kan voorkomen worden. Indien het toch optreedt, dient het snel te worden opgespoord en dient er een behandeling te worden opgestart om de cortisolwaarden weer te normaliseren.

► Symptomen van **bijnierinsufficiëntie**



Raadpleeg je endocrinoloog als je één of meerdere van de volgende symptomen ervaart:¹²



Vermoeidheid



**Duizeligheid,
flauwvallen**



**Misselijkheid,
braken, gebrek
aan eetlust**



Buikpijn

Deze symptomen **komen vaker voor als je een andere aandoening hebt** tijdens je behandeling met Isturisa® (bijvoorbeeld koorts, infecties, griep, trauma).

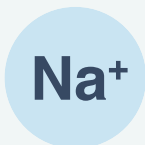
Als je symptomen hebt van bijnierinsufficiëntie, zal je endocrinoloog controleren of je één van de volgende symptomen hebt:¹²



**Lage
bloeddruk**



**Lage
bloedsuikerspiegel**



**Laag
natriumgehalte**



**Hoog
kaliumgehalte**

► Opvolging van bijnierinsufficiëntie

Als je endocrinoloog denkt dat je bijnierinsufficiëntie hebt, zal hij/zij enkele **testen doen om je cortisolwaarden te controleren**. Als je cortisolwaarden te laag zijn, **zal je endocrinoloog de behandeling met Isturisa® (tijdelijk) stopzetten of je vragen om er minder van in te nemen**.¹²

Je endocrinoloog kan je dan een geneesmiddel geven dat werkt als vervanging voor cortisol (vervangtherapie met glucocorticoiden) om je cortisolwaarden weer te normaliseren.¹²

Wanneer je symptomen zijn verbeterd en je cortisolwaarden weer normaal zijn, **kan Isturisa® opnieuw worden opgestart met een lagere dosis**.¹²



Als je symptomen erger worden, moet je je arts raadplegen of naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan.

Als je een preventiekaart voor bijnierinsufficiëntie hebt, moet je die tonen wanneer je in de spoedafdeling aankomt.

Lage kaliumwaarden (hypokaliëmie)¹²



Isturisa® kan soms je kaliumgehalte verlagen. Dit heet hypokaliëmie. Kalium is belangrijk voor een normale hartslag. Een laag kaliumgehalte kan dus een invloed hebben op de werking van je hart. **Je endocrinoloog zal je kaliumgehalte vóór de behandeling en tijdens de behandeling regelmatig meten** zodat actie kan worden ondernomen indien nodig.

Verhoging van hormoonconcentraties¹²



Isturisa® **verlaagt de cortisolproductie**. Dat kan leiden tot een **overproductie van andere hormonen** die worden geproduceerd in de bijnieren.



Testosteron is een hormoon dat vooral in de geslachtsorganen worden geproduceerd, hoewel een kleine hoeveelheid in de bijnieren wordt geproduceerd. **Zowel mannen als vrouwen kunnen een verhoging van hun testosteronwaarden ervaren** door de behandeling met Isturisa®.



Vooral bij vrouwen kan een verhoging van het testosteron een bijwerking zijn van Isturisa®. Deze **verhoging is echter niet permanent en de waarden kunnen teruggebracht worden naar hoe ze waren vóór de Isturisa®-behandeling**.^{11,12}

Tekenen van een verhoogd testosterongehalte bij vrouwen zijn overbeharing (hirsutisme) en acne. Als je één van deze symptomen hebt, moet je je endocrinoloog raadplegen. Hij/zij kan dan overwegen om je Isturisa®-dosis te verlagen of je een geneesmiddel te laten nemen dat je testosteronwaarden terug normaliseert. Dit kan helpen om de symptomen te verminderen.¹²



Bijwerkingen op het hart¹²

Isturisa® kan een invloed hebben op je hartslag. Breng je arts op de hoogte als je een van de volgende symptomen hebt:

- Onregelmatige hartslag (aritmie)
- Snelle hartslag (tachycardie)
- Hartkloppingen
- Black-outs
- Flauwvallen



Als je bijwerkingen ervaart, ook al staan ze niet vermeld in deze brochure, raadpleeg dan je endocrinoloog, arts, apotheker of verpleegkundige.

Raadpleeg de bijsluiter van dit geneesmiddel voor meer informatie over bijwerkingen.

Andere bijwerkingen van Isturisa® zijn:¹³

Vaak voorkomend (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen)

Braken

Misselijkheid

Diarree

Buikpijn

Vermoeidheid

Ophoping van vloeistof wat leidt tot zwelling (oedeem), vooral van de enkels

Afwijkende bloedtesten (verhoogd testosterongehalte en ACTH-waarden, laag kaliumgehalte)

Verminderde eetlust

Duizeligheid

Spierpijn

Gewrichtspijn

Hoofdpijn

Huiduitslag

Lage bloeddruk

Komen voor bij minder dan 1 op 10 mensen

Abnormale leverfunctiewaarden

Overbeharing op het gezicht en het lichaam (hirsutisme)

Acne

Snelle hartslag

Algemeen ziek gevoel

Flauwvallen (syncope)



Inname van andere geneesmiddelen samen met Isturisa®

Het is belangrijk dat je je arts laat weten welke andere geneesmiddelen je ook nog neemt, ook geneesmiddelen zonder recept.

Raadpleeg de productinformatie van Isturisa® voor meer informatie.



NUTTIGE ADRESSEN

NUTTIGE ADRESSEN



Bijnierverseniging NVACP - patiëntenvereniging voor mensen met een bijnieraandoening.

www.bijnierverseniging-nvacp.nl



Nederlandse Hypofyse Stichting - patiëntenvereniging voor mensen met een hypofyse-aandoening

www.hypofyse.nl

Overige adressen

- **ERCUSYN – Het Europees Register voor het syndroom van Cushing**
www.ercusyn.eu/for-patients-cushings-syndrome/
- **WAPo – World Alliance of Pituitary Organizations**
www.wapo.org/pituitary-disorders/cushings-disease/
- **BijnierNET: Een unieke verbinding tussen patiënten, mantelzorgers en zorgverleners**
www.bijniernet.nl



BIJLAGE

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Isturisa 1 mg filmomhulde tabletten

Isturisa 5 mg filmomhulde tabletten

Isturisa 10 mg filmomhulde tabletten

osilodrostat

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 Isturisa 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 gebruiken?

- 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):

- zwakte
- 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 elektrocardiogram, ofwel ECG) te maken voordat u met de behandeling begint, en ook tijdens de behandeling.

Als uw Cushing syndroom 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, fluorochinolonen 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.

Isturisa bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie met een laag cortisolgehalte), een bijwerking die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomt. Nierinsufficiëntie 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):

- lage concentraties cortisol (bijnierinsufficiëntie)
- 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
- uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie)
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- hoofdpijn
- huiduitslag (rash)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- overmatige haargroei op gezicht of lichaam (hirsutisme)
- puistjes (acne).

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

- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- afwijkende uitslagen van leverfunctietests
- flauwvallen (syncope)
- abnormale elektrische activiteit van het hart die van invloed is op het hartritme

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 Lareb: www.lareb.nl. 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 tabletten: microkristallijne cellulose, mannitol, croscarmellose natrium (zie rubriek 2 "Isturisa bevat 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:

Benelux

Recordati

Tel: +32 2 461 01 36

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024

Andere informatiebronnen

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

Afkortingen

ACTH, adrenocorticotropie hormone (adrenocorticotroop hormoon)

CRH, corticotrophin-releasing hormone

ECG, elektrocardiogram

UFC, urinary free cortisol (vrij cortisol in urine)

Referenties

1. Lacroix A, Feelders RA, Stratakis CA et al. Cushing's syndrome. *Lancet* 2015;386:913–27.
2. Valassi E, Santos A, Yaneva M et al. The European Registry on Cushing's syndrome: 2-year experience. Baseline demographic and clinical characteristics. *Eur J Endocrinol* 2011;165:383–92.
3. Castinetti F, Morange I, Conte-Devolx B et al. Cushing's disease. *Orphanet J Rare Dis* 2012;7:41.
4. Nieman LK, Biller BM, Findling JW et al. The diagnosis of Cushing's syndrome: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2008;93:1526–40.
5. Braun LT, Riestler A, Oßwald-Kopp A et al. Toward a diagnostic score in Cushing's syndrome. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2019;10:766.
6. Tabarin A, Assié G, Barat P et al. Consensus statement by the French Society of Endocrinology (SFE) and French Society of Pediatric Endocrinology & Diabetology (SFEDP) on diagnosis of Cushing's syndrome. *Ann Endocrinol (Paris)* 2022;83:119–41.
7. Pivonello R, De Leo M, Cozzolino A et al. The treatment of Cushing's disease. *Endocr Rev* 2015;36:385–486.
8. Sharma ST, Nieman LK, Feelders RA. Comorbidities in Cushing's disease. *Pituitary* 2015;18:188–94.
9. Nieman LK, Biller BM, Findling JW et al. Treatment of Cushing's syndrome: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2015;100:2807–31.
10. Fleseriu M, Auchus R, Bancos I et al. Consensus on diagnosis and management of Cushing's disease: a guideline update. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2021;9:847–75.
11. Ferriere A, Tabarin A. Cushing's disease. *Presse Med* 2021;50:104091.
12. Recordati Rare Diseases. Isturisa® Summary of product characteristics. Latest version.
13. Recordati Rare Diseases. Isturisa® Patient information leaflet. Latest version.
14. MedlinePlus. Cortisol test. Last updated 7 July 2022. Available at: <https://medlineplus.gov/lab-tests/cortisol-test/>.
15. Lab Tests Online UK. Cushing's syndrome. 2021. Available at: <https://labtestsonline.org.uk/conditions/cushings-syndrome>.



Lined area for notes, consisting of 25 horizontal lines.



Als je bijwerkingen ervaart - ook al zijn ze niet vermeld in deze brochure - raadpleeg dan je endocrinoloog, arts, apotheker of verpleegkundige. Om een bijwerking te melden, gelieve contact op te nemen met de afdeling geneesmiddelenbewaking bij Recordati Rare Diseases: **RRDPharmacovigilance@recordati.com**

Bijwerkingen kun je ook melden door gebruik te maken van het nationale meldingssysteem. **Lareb: www.lareb.nl**

© 2023 Recordati Rare Diseases Inc. Alle rechten voorbehouden.



www.recordatirarediseases.com
Volg ons op LinkedIn

Recordati Rare Diseases Benelux
Burgemeester Etienne Demunterlaan 5,
1090 Jette - België
Tel. +32 2 461 01 36
RRDBeneluxinfo@recordati.com