

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ISTURISA®

Qu'est-ce que ISTURISA et quand doit-il être utilisé ?

Sur prescription de votre médecin.

Isturisa est un médicament utilisé pour le traitement du syndrome de Cushing endogène chez l'adulte, chez qui le corps produit trop de cortisol, une hormone. Un excès de cortisol peut entraîner divers symptômes, tels qu'une prise de poids avec obésité abdominale (obésité du tronc), un visage arrondi, l'apparition de légers hématomes, des troubles du cycle menstruel, une pilosité excessive au niveau du corps et du visage, une faiblesse généralisée, de la fatigue, une sensation de malaise général et une sensation de malaise. Isturisa inhibe l'enzyme responsable de la production de cortisol, réduisant ainsi la surproduction de cette hormone et améliorant les symptômes du syndrome de Cushing endogène.

Si vous avez des questions sur le mode d'action d'Isturisa ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, veuillez contacter votre médecin.

Quand ISTURISA ne doit-il pas être pris ?

Si vous êtes allergique au principe actif appelé osilodrostat ou à l'un de ses autres composants (voir la rubrique « Que contient ISTURISA ? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'ISTURISA?

Veuillez suivre scrupuleusement les consignes de votre médecin. Elles peuvent différer des informations générales contenues dans cette notice.

Informez votre médecin si vous présentez plus d'un des symptômes suivants: nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, perte d'appétit et vertiges, car ils peuvent indiquer des niveaux de cortisol très faibles, ce qui est un effet secondaire également connu sous le nom d'insuffisance surrénale.

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, contactez votre médecin avant de prendre Isturisa:

- Si vous avez des antécédents de cancer de l'utérus ou des ovaires.
- Si vous avez des problèmes cardiaques ou si vous faites de l'arythmie, c'est-à-dire si votre rythme cardiaque est irrégulier, y compris une affection appelée syndrome du QT long (intervalle QT prolongé).
- Si vous avez un faible taux de potassium ou de magnésium dans votre sang.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, ou s'il est possible que vous tombiez enceinte pendant le traitement par Isturisa.

L'utilisation d'Isturisa provoque une augmentation du taux de testostérone. Chez certaines patientes, cette augmentation a entraîné une pilosité excessive sur le visage et le haut du corps et de l'acné (voir la rubrique «Quels effets secondaires ISTURISA peut-il provoquer?»).

Précautions particulières à observer lors de la prise d'Isturisa



Si vous souffrez d'une maladie du foie, il peut être nécessaire de modifier la dose d'Isturisa que vous recevez.

Surveillance pendant votre traitement avec Isturisa

- Votre médecin vous fera régulièrement faire des tests sanguins et urinaires pour contrôler la fonction de votre glande surrénale. Cela fait partie des soins standard après le traitement du syndrome de Cushing, car des événements indésirables associés à de très faibles taux de cortisol peuvent survenir pendant le traitement.
- Votre médecin peut vouloir surveiller votre rythme cardiaque à l'aide d'un «ECG» (électrocardiogramme). Si vous souffrez d'un problème cardiaque ou si vous prenez des médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT, votre médecin peut décider de surveiller votre état plus fréquemment et d'ajuster votre dose si nécessaire.
- Dans le cas où votre syndrome de Cushing est dû à une tumeur bénigne (appelée adénome) située dans l'hypophyse, votre médecin devrait arrêter le traitement si un scanner de l'hypophyse montre que l'adénome s'est étendu aux régions adjacentes.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

Isturisa n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents.

Patients âgés (65 ans et plus)

Il n'y a pas d'exigences particulières pour les patients de plus de 65 ans.

Prise concomitante d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Avant de prendre Isturisa, informez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, ou si vous prévoyez de prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, car ils peuvent avoir un effet sur Isturisa. Il est particulièrement important que vous mentionniez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Médicaments pour le traitement des problèmes cardiaques
- Médicaments qui régulent fortement plusieurs enzymes (qui inhibent/bloquent ou stimulent fortement leur activité)

Demandez à votre médecin si vous ne savez pas si votre médicament fait partie des médicaments décrits ci-dessus.

Prise d'Isturisa pendant les repas (interactions avec la nourriture et les boissons)

Isturisa peut être pris avec ou sans nourriture (indépendamment des repas).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'appétit à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Sodium

Ce médicament contient, dans tous ses dosages (1 mg, 5 mg et 10 mg d'osilodrostat), moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

ISTURISA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?



Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être ou prévoyez de le devenir, demandez à votre médecin si vous pouvez prendre Isturisa pendant votre grossesse.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant que vous prenez Isturisa et jusqu'une semaine suivant l'arrêt du traitement par Isturisa. Le passage d'Isturisa dans le lait maternel n'est pas connu.

Femmes en âge de procréer

Isturisa peut être nocif pour l'enfant à naître. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement et jusqu'au lendemain suivant l'arrêt du traitement par Isturisa. Votre médecin peut vous donner des conseils sur les méthodes de contraception efficaces.

Comment utiliser ISTURISA ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment prendre ce médicament, demandez conseil à votre médecin. Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre médecin.

Votre médecin supervisera le début de votre traitement et vous surveillera pendant tout votre traitement par Isturisa.

Votre médecin vous fera passer des tests sanguins et urinaires pour mesurer votre taux de cortisol avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement. Votre médecin peut vous prescrire une dose plus ou moins élevée d'Isturisa en fonction de votre réponse au traitement par Isturisa. La dose sera ajustée spécialement pour vous dans le but de rétablir des concentrations de cortisol normales.

Quelle dose d'Isturisa doit être prise ?

La dose initiale recommandée d'Isturisa est de 2 mg, à prendre deux fois par jour (environ toutes les 12 heures). Après le début du traitement, votre médecin peut réévaluer votre dose en fonction de votre réponse au traitement par Isturisa. Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés d'Isturisa vous devez prendre. Ne modifiez pas vous-même la dose sans en parler d'abord à votre médecin.

Quand Isturisa doit-il être pris ?

Si vous prenez Isturisa à la même heure chaque jour, cela vous aidera à vous souvenir de prendre vos médicaments.

Pendant combien de temps Isturisa doit-il être pris ?

Prenez Isturisa aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Si vous avez besoin de savoir pendant combien de temps vous devez prendre Isturisa, demandez à votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Isturisa que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Isturisa ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement vos médicaments, contactez immédiatement un médecin ou les urgences d'un hôpital. Montrez à votre médecin l'emballage d'Isturisa. Un traitement médical peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Isturisa

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Attendez plutôt l'heure de votre prochain comprimé.

Si vous arrêtez de prendre Isturisa



Si vous interrompez votre traitement avec Isturisa, vos symptômes peuvent réapparaître. N'arrêtez pas de prendre Isturisa à moins que votre médecin ne vous le dise.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, contactez votre médecin.

L'utilisation et la sécurité d'Isturisa n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants et les adolescents.

Suivez la posologie figurant sur la notice d'emballage ou celle prescrite par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires ISTURISA peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires graves, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

- Informez votre médecin si vous présentez plus d'un des symptômes suivants: nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, perte d'appétit et vertiges, car ils peuvent indiquer des niveaux de cortisol très faibles, un effet secondaire également connu sous le nom d'insuffisance surrénale.
- Si vous avez des problèmes cardiaques ou si vous faites de l'arythmie, c'est-à-dire si votre rythme cardiaque est irrégulier, cela peut indiquer une prolongation de l'intervalle QT.

Autres effets secondaires pouvant être observés

Les autres effets secondaires sont énumérés ci-dessous. Si ces effets secondaires s'aggravent, veuillez en informer votre médecin.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Très faible taux de cortisol (insuffisance surrénale), fatigue, arthralgies (douleurs articulaires), nausées, céphalées, myalgies (douleurs musculaires), vomissements, gonflement des jambes, des chevilles ou autres signes d'accumulation de liquide (oedème), diarrhée, douleurs d'estomac, taux élevé d'une hormone dans le sang appelée corticotrophine (ACTH élevée), éruptions cutanées, vertiges, faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), diminution de l'appétit, hypotension, pilosité faciale et corporelle excessive («hirsutisme») chez les femmes, augmentation du taux de testostérone dans le sang, battement de cœur rapide (tachycardie), acné.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Sensation de mal-être général, sensation de malaise, résultats anormaux d'un test de fonction hépatique, signal électrique anormal dans le cœur (intervalle QT prolongé dans l'électrocardiogramme), évanouissement (syncope).

Fréquence inconnue

Paramètres sanguins anormaux (réduction de certaines cellules sanguines, également en relation avec une augmentation significative de la température corporelle).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver le médicament dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, qui dispose d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient ISTURISA?

Les comprimés pelliculés Isturisa sont ronds, biconvexes, non sécables et à bords biseautés.

Les comprimés pelliculés à 1 mg sont de couleur jaune clair, portant l'inscription «1» d'un côté.

Les comprimés pelliculés à 5 mg sont de couleur jaune, portant l'inscription «5» d'un côté.

Les comprimés pelliculés à 10 mg sont de couleur brun-orange clair, portant l'inscription «10» d'un côté.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 1 mg d'osilodrostat, 5 mg d'osilodrostat ou 10 mg d'osilodrostat sous forme de phosphate d'osilodrostat.

Excipients

Isturisa 1 mg

Cellulose microcristalline, mannitol, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 4000, talc.

Isturisa 5 mg

Cellulose microcristalline, mannitol, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), macrogol 4000, talc.

Isturisa 10 mg

Cellulose microcristalline, mannitol, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), macrogol 4000, talc.

Numéro d'autorisation

67262 (Swissmedic)

Où obtenez-vous ISTURISA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Isturisa 1 mg: boîtes de 60 comprimés pelliculés

Isturisa 5 mg: boîtes de 60 comprimés pelliculés

Isturisa 10 mg: boîtes de 60 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation



RECORDATI AG, 4057 Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

