

4 Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr**ISTURISA**®

Comprimés d'osilodrostat

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **ISTURISA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**ISTURISA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert **ISTURISA** :

ISTURISA est utilisé pour traiter la maladie de Cushing chez les adultes :

- ayant reçu préalablement une chirurgie ou une radiothérapie hypophysaires qui n'ont pas été efficaces pour contrôler le taux de cortisol; ou
- chez lesquels une chirurgie hypophysaire n'est pas possible.

Comment fonctionne **ISTURISA** :

La maladie de Cushing est une affection dans laquelle l'organisme produit une quantité excessive d'une hormone appelée cortisol. Une quantité excessive de cortisol peut entraîner différents symptômes, tels que prise de poids (en particulier obésité abdominale), visage arrondi (faciès lunaire), tendance aux ecchymoses, règles irrégulières, pilosité excessive sur le corps et le visage et sensation générale de faiblesse, de fatigue ou de mal-être.

ISTURISA inhibe (« bloque ») la principale enzyme responsable de la synthèse du cortisol dans les glandes surrénales. Cela a pour effet de diminuer la production excessive de cortisol causée par la maladie de Cushing.

Les ingrédients d'**ISTURISA** sont :

Ingrédients médicinaux : Osilodrostat (sous forme de phosphate d'osilodrostat)

Ingrédients non médicinaux :

Dioxyde de silice colloïdale, croscarmellose sodique, hypromellose, macrogol, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, talc, dioxyde de titane (E 171) et oxydes de fer (E 172, voir ci-dessous)

- Les comprimés d'1 mg d'**ISTURISA** contiennent de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer jaune.

- Les comprimés de 5 mg d'ISTURISA contiennent de l'oxyde de fer jaune.
- Les comprimés d'1 mg d'ISTURISA contiennent de l'oxyde de fer noir, de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer jaune.

ISTURISA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 1 mg, 5 mg et 10 mg

ISTURISA est disponible en boîtes contenant 60 comprimés (6 plaquettes de 10 comprimés).

N'utilisez pas ISTURISA dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à l'osilodrostat, à tout ingrédient de ce médicament ou composant du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ISTURISA, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous présentez ou avez présenté des troubles cardiaques, par exemple rythme cardiaque irrégulier, affection appelée syndrome du QT long ou insuffisance cardiaque congestive;
- si vous présentez des troubles hépatiques;
- si vous présentez des troubles rénaux;
- si vous avez ou avez eu un taux sanguin faible de potassium, de calcium ou de magnésium;
- si vous êtes d'origine asiatique.

Autres mises en garde :

- **Augmentation des taux d'autres hormones surrénaliennes**

Le traitement par ISTURISA peut entraîner une augmentation des taux d'autres hormones surrénaliennes. Cela peut provoquer des symptômes tels que :

- pression artérielle élevée;
- taux sanguin faible de potassium;
- gonflement;
- acné;
- pilosité excessive (chez les femmes).

Si vous présentez l'un de ces effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé.

- **Pour les femmes**

Grossesse et contraception

- Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas utiliser ISTURISA, sauf si votre professionnel de la santé recommande le traitement.

- Si vous êtes en âge de procréer ou si vous envisagez une grossesse, il existe des risques spécifiques dont vous devez parler avec votre professionnel de la santé.
- Vous NE DEVEZ PAS être enceinte pendant le traitement par ISTURISA. Le médicament pourrait avoir des effets nocifs sur votre enfant à naître.
- Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par ISTURISA et pendant au moins une semaine après l'arrêt du traitement.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, avisez immédiatement votre professionnel de la santé.

Allaitement

- Vous NE DEVEZ PAS allaiter pendant le traitement par ISTURISA. On ignore si l'osilodrostat passe dans le lait maternel.
- Parlez avec votre professionnel de la santé de la méthode préférable pour nourrir votre enfant pendant le traitement par ISTURISA.

- **Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)**

ISTURISA ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans en raison de l'absence de données chez ces patients.

- **Contrôles et examens**

Vous aurez des consultations chez votre professionnel de la santé avant le traitement par ISTURISA et à intervalles réguliers pendant le traitement. Votre professionnel de la santé :

- demandera des analyses de sang et d'urine, afin de contrôler :
 - votre taux de cortisol
 - votre numération sanguine
 - vos taux de potassium, de calcium et de magnésium
- contrôlera l'activité électrique de votre cœur en réalisant un électrocardiogramme (ECG);
- demandera des examens d'imagerie afin de détecter des signes de croissance d'une tumeur hypophysaire.

- **Conduite et utilisation de machines**

ISTURISA peut provoquer une hypotension (pression artérielle faible) et des sensations vertigineuses ou une fatigue. Vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines si vous présentez ces symptômes.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec ISTURISA :

- Médicaments pouvant avoir un effet indésirable sur la fonction cardiaque (appelé allongement de l'intervalle QT).

- Médicaments pouvant modifier les taux d'électrolytes tels que :
 - diurétiques thiazidiques et apparentés (des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et la rétention hydrique);
 - laxatifs et lavements (des médicaments utilisés pour stimuler le transit intestinal et soulager la constipation);
 - amphotéricine B (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques);
 - corticoïdes à dose élevée (des médicaments utilisés pour diminuer l'inflammation);
 - inhibiteurs de la pompe à protons (des médicaments utilisés pour diminuer la quantité d'acides produits par l'estomac).

Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'allongement de l'intervalle QT.

- inhibiteurs ou inducteurs enzymatiques : médicaments qui sont des inhibiteurs ou des inducteurs puissants de différentes enzymes, tels que :
 - kétoconazole, itraconazole (des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques);
 - clarithromycine, rifampicine (des médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes);
 - carbamazépine, phénobarbital (des médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives).
- Théophylline (un médicament utilisé pour traiter les troubles respiratoires).
- Tizanidine (un médicament utilisé pour traiter les douleurs musculaires et les crampes).
- S-méphénytoïne (un médicament utilisé pour traiter les crises convulsives et le trouble bipolaire).
- Caféine.
- Oméprazole (un médicament utilisé pour traiter l'excès d'acides gastriques).
- Dextrométhorphan (un médicament utilisé pour traiter la toux causée par exemple par le rhume ou la grippe).
- Midazolam (un médicament utilisé pour la sédation et pour faciliter le sommeil).

Comment utiliser ISTURISA :

- Prenez toujours ISTURISA en suivant exactement les indications de votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.
- ISTURISA doit être pris par voie orale, au cours ou en dehors des repas.

Dose habituelle :

Adultes : 2 mg (deux comprimés d'1 mg) pris par voie orale deux fois par jour à intervalle d'environ 12 heures.

- Une dose initiale plus faible pourra être nécessaire si vous êtes d'origine asiatique ou si vous présentez des troubles hépatiques.
- Après que vous aurez commencé le traitement, il pourra être nécessaire que votre professionnel de la santé modifie votre dose ou arrête temporairement ou définitivement votre traitement par ISTURISA, en fonction de ce qui suit :

- la façon dont vous répondez au traitement;
- si vous ressentez des effets secondaires ou si votre taux de cortisol a trop diminué.
- N'ARRÊTEZ PAS de prendre ISTURISA sans l'avis de votre professionnel de la santé. Si vous arrêtez votre traitement par ISTURISA, votre taux de cortisol pourra redevenir trop élevé.
- La dose quotidienne maximale est de 30 mg deux fois par jour.

Surdose :

Une surdose d'ISTURISA peut provoquer une diminution importante du taux de cortisol. Les signes d'un taux très faible de cortisol comprennent : nausées, vomissements, fatigue, pression artérielle faible, douleurs abdominales, perte d'appétit, sensations vertigineuses et évanouissement.

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée d'ISTURISA, votre professionnel de la santé demandera un dosage du cortisol. Un traitement supplémentaire par des corticoïdes pourrait également être nécessaire. Votre professionnel de la santé continuera à vous surveiller jusqu'à ce que votre état se stabilise.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ISTURISA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764- 7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous avez oublié de prendre votre dose d'ISTURISA, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose au moment habituel.
- NE PRENEZ PAS de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ISTURISA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ISTURISA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- fatigue;
- vomissements;
- nausées;
- diminution de l'appétit;
- diarrhée;
- douleurs abdominales;
- accumulation de liquide entraînant un gonflement, en particulier des chevilles;
- anomalies des résultats d'analyses de sang (augmentation du taux de testostérone, taux faible de potassium, taux faible de sucre dans le sang, diminution de l'hémoglobine, taux élevé de cholestérol);
- anomalies des résultats du bilan hépatique;
- sensations vertigineuses;
- maux de tête;
- éruption cutanée;
- douleurs dorsales;
- douleurs musculaires et articulaires;
- battements de cœur rapides;
- sensation générale de mal-être (malaise);
- pilosité excessive sur le visage ou le corps (hirsutisme);
- chute de cheveux;
- acné;
- transpiration excessive;
- anxiété;
- dépression.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Insuffisance surrénalienne (production insuffisante de cortisol par les surrénales) : fatigue, faiblesse musculaire, perte d'appétit, maux de tête intenses, pression artérielle faible, perte de poids, douleurs abdominales, nausées, vomissements, taux faible de sucre dans le sang.			√
Fréquent			
Allongement de l'intervalle QT (trouble du rythme cardiaque) : sensations vertigineuses, palpitations, évanouissement, crises convulsives.			√
Hypotension (pression artérielle faible) : sensations vertigineuses, évanouissement, étourdissements.		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Entreposer à une température comprise entre 20 °C et 25 °C. Protéger de l'humidité.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas ISTURISA après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien de mettre au rebut les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour en savoir plus sur ISTURISA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant <https://www.recordatirarediseases.com/ca> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-827-1306.

Le présent feuillet a été rédigé par Recordati Rare Diseases Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-07-03