

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ايستوريسيسا 1 ملغ أقراص مطالية

ايستوريسيسا 5 ملغ أقراص مطالية

ايستوريسيسا 10 ملغ أقراص مطالية

المادة الفعالة وكميتها:

ايستوريسيسا 1 ملغ أقراص مطالية:

يحتوي كل قرص مطالي على أوسيلودروستات (على شكل فوسفات) 1 mg،

ايستوريسيسا 5 ملغ أقراص مطالية:

يحتوي كل قرص مطالي على أوسيلودروستات (على شكل فوسفات) 5 mg،

ايستوريسيسا 10 ملغ أقراص مطالية:

يحتوي كل قرص مطالي على أوسيلودروستات (على شكل فوسفات) 10 mg،

المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي، وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1. لأى غرض مخصص الدواء؟

ايستوريسيسا مخصص لعلاج متلازمة كوشينغ داخلية المنشأ لدى المتعالجين البالغين الذين لا تعتبر العملية الجراحية خياراً بالنسبة لهم أو لم تنتفع بهم.

متلازمة كوشينغ هي حالة ينتج فيها الجسم كمية أكبر من اللازم من هرمون يسمى الكورتيزول. يمكن أن تؤدي المستويات المرتفعة من الكورتيزول إلى مجموعة متنوعة من الأعراض مثل زيادة في الوزن (خاصة حول الخاصرتين)، وجه على شكل قمر، حوث كدمات بسهولة، عدم انتظام الدورة الشهرية، زيادة كمية شعر الجسم وشعر الوجه، الشعور بضعف عام، إرهاق أو توعك.

كيف يعمل ايستوريسيسا

يحجب ايستوريسيسا الإنزيم الرئيسي الذي ينتج الكورتيزول في الغدة الكظرية. التأثير الحاصل هو تقليل الإنتاج المفرط للكورتيزول وتحسين أعراض متلازمة كوشينغ داخلية المنشأ.

الفصيلة العلاجية: مضادات الستيرويدات القشرية

### 2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الergicي) لـ أوسيلودروستات أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ايستوريسيسا، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك مشكلة في القلب أو اضطراب نظم القلب، مثل عدم انتظام نظم القلب، بما في ذلك حالة تسمى متلازمة QT المطولة (إطالة مقطع QT).
- إذا كان لديك مرض كبدي؛ قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعة ايستوريسيسا.

راجع الطبيب على الفور إذا كان لديك اثنين أو أكثر من هذه الأعراض أثناء العلاج بـ ايستوريسيسا. قد يشير ذلك إلى أنك تعاني من قصور في الغدة الكظرية (انخفاض مستويات الكورتيزول):

- ضعف
- دوار
- إرهاق
- قلة الشهية للطعام
- غثيان
- حالات تقيؤ

بعد التوقف عن العلاج بـ ايستوريسي، قد تستمر هذه الأعراض لأشهر. تواصل مع طبيبك لأنك قد تحتاج لمتابعة و/أو علاج إضافيين.

#### الأطفال والمرأهقون

هذا الدواء غير مخصص لمعالجين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول أمان ونجاعة الاستعمال بهذا المستحضر لدى الأطفال والمرأهقين.

#### الفحوص والمتابعة

قبل البدء باستعمال الدواء وبشكل منتظم أثناء العلاج، سيجلك الطبيب لإجراء فحوصات دم و/أو بول. وذلك من أجل تشخيص شذوذات محتملة في مستويات المغنيسيوم، الكالسيوم والبودتاسيوم وأيضاً لقياس مستويات الكورتيزول. بحسب النتائج، قد يقوم الطبيب بتغيير الجرعة.

قد يكون لهذا الدواء تأثير غير مرغوب فيه على وظيفة القلب (يسمى إطالة مقطع QT). لذلك، سيتحقق الطبيب أيضاً من هذا التأثير عن طريق إجراء فحص التخطيط الكهربائي للقلب (EKG) قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بالدواء.

إذا كانت متلازمة كوشينغ ناتجة عن ورم حميد (يسمى ورم غدي) في الغدة النخامية، فقد يفكك الطبيب في إيقاف العلاج إذا أظهر مسح الغدة النخامية أن الورم الغدي قد انتشر إلى مناطق مجاورة.

#### التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من المهم بشكل خاص أن تذكر أيّاً من الأدوية التالية:

- أدوية قد يكون لها تأثير غير مرغوب فيه على وظائف القلب (يسمى إطالة مقطع QT). هذه تشمل الأدوية المستعملة لعلاج نظم القلب مثل كينيدين، سوتالول وأميدودارون، أدوية لعلاج الحساسية (مضادات الهيستامين)، مضادات الاكتئاب مثل أميتربيتيلين وأدوية لعلاج اضطرابات الصحة النفسية (أدوية مضادة للذهان)، مضادات حيوية وتشمل الأنواع التالية: ماكروليدات، فلوروكينولونات أو إيميدازول، وأدوية أخرى لعلاج متلازمة كوشينغ (باسيروتيد، كيتوكونازول)
- ثنائيات (يستخدم لعلاج مشاكل التنفس) أو تيزانيدين (يستخدم لعلاج آلام العضلات والتشنجات العضلية)

#### الحمل والإرضا

قد يسبب الدواء ضرراً للجنين عند إعطائه للنساء الحوامل. لا يجوز استعمال هذا الدواء أثناء الحمل أو الإرضا، إلا إذا نصحت الطبيب بذلك. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

#### الإرضا

من غير المعروف ما إذا كانت المادة الفعالة أو مستقبلاتها تفرز في حليب الأم. يجب التوقف عن الإرضا أثناء العلاج بـ ايستوريسي ولمدة أسبوع على الأقل بعد العلاج.

#### منع الحمل

يوصى بإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج لدى النساء في سن الخصوبة. يجب على النساء اللواتي قد يصبحن حوامل استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة أسبوع على الأقل بعد تناول آخر جرعة. أسلئي الطبيب عن الحاجة إلى وسائل منع الحمل قبل البدء في تناول ايستوريسي.

#### السيارة واستعمال الماكينات

قد يحدث دوار وإرهاق أثناء العلاج بـ ايستوريسي. لا يجوز السيارة أو تشغيل الماكينات إذا عايشت تلك الأعراض.

#### معلومات مهمة عن قسم من مرئيات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملخ) في كل قرص، لذلك فإنه يعتبر عملياً "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الابتدائية الاعتيادية هي قرصان من 1 ملغ مرتين في اليوم (كل 12 ساعة تقريبًا). قد يحتاج متعالجون من أصل آسيوي ومتعالجون لديهم مرض في الكبد إلى جرعة ابتدائية أقل (قرص واحد من 1 ملغ مرتين في اليوم).

بعد بدء العلاج، قد يقوم الطبيب بتغيير جرعتك. يعتمد ذلك على كيفية استجابتك للعلاج. الجرعة القصوى الموصى بها هي 30 ملغ مرتين في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يتم تناول أقراص ايسنوريسا عن طريق الفم ويمكن تناولها مع الطعام أو بدونه.

ممنوع سحق/شطر/مضغ الأقراص لأن الأقراص مطلية.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة وشعرت بسوء (مثلاً إذا شعرت بضعف، دوار، إرهاق أو توعك، أو إذا كنت بحاجة إلى أن تقيي)، أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، اتصل بالطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض الجرعة الدوائية المنسية. بدلاً من ذلك، انتظر حتى يحين موعد الجرعة التالية وتناولها في الوقت المحدد.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول ايسنوريسا إلا إذا أمر الطبيب بذلك. إذا توقفت عن تناول ايسنوريسا، فقد تعود الأعراض لديك.

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالي الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندesh من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تتعانى أيًّا منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية خطيرة. يجب الانتباه بشكل خاص للأمور التالية:

- أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من مشكلة في القلب أو اضطراب نظم القلب، مثل نبض سريع وغير منتظم للقلب، حتى عندما تكون في حالة راحة، ضربات القلب، غشيان أو إغماء (قد يكون هذا علامة على حالة تسمى إطالة مقطع QT، عرض جانبي قد يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص).

- أخبر الطبيب على الفور إذا كان لديك اثنين أو أكثر من هذه الأعراض: ضعف، دوار، إرهاق، قلة الشهية للطعام، غثيان، حالات تقيؤ. قد يشير هذا إلى أنك تعاني من قصور في الغدة الكظرية (انخفاض مستويات الكورتيزول)، وهو عرض جانبي قد يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص. يحدث قصور الغدة الكظرية عندما يخضع ايسنوريسا لكمية الكورتيزول أكثر من اللازم. تزداد احتمالية حدوث ذلك خلال فترات التوتر المتزايد. سيقوم طبيبك بتنظيم ذلك باستعمال دواء هرموني أو عن طريق ملامسة جرعة ايسنوريسا.

## أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- مستوى كورتيزول منخفض (قصور الغدة الكظرية)
- حالات تقيؤ
- غثيان
- إسهال
- آلام في البطن
- إرهاق
- تراكم السوائل الذي يؤدي إلى انتفاخ (وذمة)، خاصة في الكاحلين
- فحوصات دم غير سليمة (مستويات عالية من هرمون التستوستيرون، مستويات عالية من هرمون الموجه لقشرة الكظر المعروف أيضاً باسم ACHT، انخفاض مستويات البوتاسيوم)
- انخفاض الشهية للطعام
- دوار
- نبض سريع (تسارع القلب)
- الم عضلي (الم العضلات)
- الم مفصلي (آلام المفاصل)
- صداع
- طفح
- ضغط دم منخفض (انخفاض ضغط الدم)
- نمو مفرط للشعر في الوجه أو الجسم (زيادة الشعر/فرط الشعر)
- حب الشباب

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- شعور عام غير جيد (وعكة)
- نتائج غير سليمة لفحوصات وظائف الكبد
- إغماء (اغماء)
- نشاط كهربائي غير سليم في القلب يؤثر على نظمه

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تتعارى من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

## التبليغ عن أعراض جانبية

بإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين:**  
يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية عبر الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد

الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

- في لب الفرص:

microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

- في طلاء الفرص:

hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 4000, talc and iron oxides (E172). (انظر أدناه).

- يحتوي ايستوريسا 1 ملغ أقراص مطلية على  
iron oxide yellow and iron oxide red
- يحتوي ايستوريسا 5 ملغ أقراص مطلية على  
iron oxide yellow
- يحتوي ايستوريسا 10 ملغ أقراص مطلية على  
iron oxide yellow, iron oxide red and iron oxide black

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**  
يسوق ايستوريسا ضمن علب تنتوي على 60 قرصاً مطلياً.

أقراص 1 ملغ هي بلون أصفر فاتح، مستديرة، بدون خط شطر وعلامة بـ "1" في جانب واحد.

أقراص 5 ملغ هي بلون أصفر، مستديرة، بدون خط شطر وعلامة بـ "5" في جانب واحد.

أقراص 10 ملغ هي بلون برتقالي بني فاتح، مستديرة، بدون خط شطر وعلامة بـ "10" في جانب واحد.

**اسم صاحب الامتياز وعنوانه:**  
ميديسون فارما م.ض، شارع هشيلواح 10، ص.ب. 7090، بيتح تكفا.

**اسم المنتج وعنوانه:**

Recordati Rare Diseases, Puteaux, France

تم إعداد هذه النشرة في كانون الثاني 2025 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ايستوريسا 1 ملغ أقراص مطلية: 171-12-37207

ايستوريسا 5 ملغ أقراص مطلية: 171-13-37208

ايستوريسا 10 ملغ أقراص مطلية: 171-14-37209

من أجل السهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Isturisa 1 mg, 5 mg, 10 mg-PIL-0125-V1