

מאי 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו:



איסטוריסה 1 מ"ג
איסטוריסה 5 מ"ג
איסטוריסה 10 מ"ג

Film-coated tablets

טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Osilodrostat (as phosphate)

התוויה מאושרת:

Isturisa is indicated for the treatment of endogenous Cushing's syndrome in adult patients for whom surgery is not an option or has not been curative.

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (מסומנים בצהוב):

4.8 Undesirable effects

Table 1 Adverse drug reactions

System organ class	Frequency category	Preferred term*
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common	Myalgia Arthralgia

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (מסומנים בצהוב):

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- מיאלגיה (כאב שרירים)
- ארתרלגיה (כאב מפרקים)

העלון לרופא והעלון לצרכן המעודכנים מצורפים להודעתנו להלן ונשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה.

בברכה,

אוראל אקפלד
רוקחת ממונה
מדיסון פארמה בע"מ

Medison Pharma Ltd.

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com