

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

^{Pr}ITOVEBI®
comprimés d'inavolisib
Comprimés à 3 mg et à 9 mg, voie orale

Antinéoplasique

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Date de l'autorisation initiale :
14 février 2025

Numéro de contrôle : 288071

ITOVEBI® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG utilisée sous licence.
© 2025 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr ITOVEBI®

comprimés d'inavolisib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser ITOVEBI et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur ITOVEBI sont disponibles.

Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

ITOVEBI pourrait entraîner des effets secondaires parmi lesquels on retrouve notamment :

- l'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang). Votre professionnel de la santé vous fera passer des tests sanguins avant et pendant le traitement par ITOVEBI. Restez bien hydraté avant et pendant le traitement par ITOVEBI. Votre professionnel de la santé surveillera votre taux de sucre sanguin et vous traitera au besoin. Il pourrait vous traiter avec un médicament appelé « metformine ».

Pour en savoir davantage sur cet effet et d'autres effets secondaires graves, consultez le tableau Effets secondaires graves et mesure à prendre ci-dessous.

À quoi sert ITOVEBI

ITOVEBI est utilisé en association avec le palbociclib et le fulvestrant pour traiter le cancer du sein chez l'adulte. Le cancer du sein :

- est résistant à l'endocrinothérapie (réapparaît pendant que le patient reçoit ou après que le patient a terminé un traitement hormonal)
- est RH positif (avec récepteurs hormonaux positifs)
- est HER2 négatif (négatif pour le récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2)
- présente un changement (mutation) dans un gène appelé « *PIK3CA* », et
- s'est propagé aux tissus ou aux ganglions lymphatiques avoisinants ou à d'autres parties du corps.

Avant le début du traitement par ITOVEBI, un examen sera réalisé afin de confirmer si ITOVEBI vous convient.

Comment fonctionne ITOVEBI

ITOVEBI agit en bloquant les effets d'une protéine qui est fabriquée par le gène *PIK3CA* muté. Son action aide à détruire les cellules cancéreuses et à ralentir la croissance et la propagation du cancer.

Les ingrédients de ITOVEBI sont :

Ingrédient médicinal : inavolisib

Ingrédients non médicinaux : alcool polyvinylique, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, eau purifiée, glycolate d'amidon sodique, lactose, oxyde de fer jaune (comprimé à 9 mg seulement), oxyde de fer rouge, polyéthylèneglycol, stéarate de magnésium, talc

ITOVEBI se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 3 mg et 9 mg

- Chaque comprimé à 3 mg contient 3 mg d'inavolisib.
- Chaque comprimé à 9 mg contient 9 mg d'inavolisib.

N'utilisez pas ITOVEBI dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'inavolisib ou à tout autre ingrédient de ITOVEBI ou à l'un des composants du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ITOVEBI, afin 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 êtes enceinte ou prévoyez concevoir. ITOVEBI peut nuire à l'enfant à naître;
- si vous avez des problèmes de rein;
- si vous avez ou avez déjà eu des taux élevés de sucre dans le sang, le diabète, le diabète gestationnel, des antécédents familiaux de diabète;
- si vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

Autres mises en garde

Stomatite (plaies dans la bouche, rougeur et enflure de la muqueuse de la bouche) : ITOVEBI peut causer une stomatite. Votre professionnel de la santé vous surveillera pour déceler des signes ou symptômes de stomatite et vous traitera au besoin.

Diarrhée : ITOVEBI peut causer une diarrhée grave, ce qui peut entraîner une déshydratation et des problèmes de rein. Votre professionnel de la santé surveillera votre taux d'électrolytes et vous traitera au besoin.

Pour en savoir davantage sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, consultez le tableau Effets secondaires graves et mesure à prendre ci-dessous.

Analyses de sang pour l'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)

- Votre professionnel de la santé vous fera subir des analyses de sang avant, pendant et après le traitement par ITOVEBI. Ces analyses permettront de vérifier la santé de votre sang et votre taux de sucre sanguin.
- Votre professionnel de la santé pourrait aussi vous demander de vérifier votre taux de sucre sanguin à la maison. Il vous dira exactement comment et quand mesurer le sucre dans votre sang.
 - Suivez toujours les directives exactes de votre professionnel de la santé pour vérifier le taux de sucre sanguin. Cela aide à détecter rapidement si ce taux est élevé.

- Votre professionnel de la santé vous dira si votre taux de sucre sanguin est anormal et si vous avez besoin d'un traitement. Le traitement pourrait comprendre des médicaments ou des modifications du mode de vie comme un régime et de l'exercice.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, êtes apte à concevoir ou prévoyez concevoir, il y a des risques dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas prendre ITOVEBI si vous êtes enceinte. Cela pourrait porter atteinte à l'enfant à naître.
- Il est possible que votre professionnel de la santé vous demande de faire un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre ITOVEBI. Le test devra démontrer que vous n'êtes pas enceinte.
- Si vous pensez être enceinte ou concevez pendant votre traitement par ITOVEBI, ou concevez pendant que votre partenaire masculin prend ITOVEBI, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.
- Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ITOVEBI et pendant 1 semaine après la prise de la dernière dose.

Méthodes de contraception chez les femmes et les hommes

- Femmes : utilisez une méthode de contraception non hormonale pendant le traitement et pendant 1 semaine après la prise de la dernière dose. Demandez à votre professionnel de la santé quelles méthodes contraceptives pourraient vous convenir.
- Hommes : utilisez une méthode de contraception efficace chaque fois que vous avez une relation sexuelle avec une femme qui est enceinte, peut être enceinte ou est apte à concevoir. Continuez d'utiliser une méthode contraceptive efficace pendant 1 semaine après la prise de la dernière dose. Demandez à votre professionnel de la santé quelles méthodes contraceptives pourraient vous convenir.
 - Si, pendant votre traitement par ITOVEBI, votre partenaire sexuelle conçoit ou pense être enceinte, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.

Fertilité chez les femmes et les hommes

- Le traitement par ITOVEBI peut avoir un effet sur votre aptitude à concevoir un enfant. Si vous avez des questions à ce sujet, consultez votre professionnel de la santé.

Enfants et adolescents

- ITOVEBI n'est pas destiné aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

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.

Comment utiliser ITOVEBI

- Prenez toujours ce médicament exactement de la manière indiquée par votre professionnel de la santé. Si vous avez un doute, consultez-le.
- Prenez ITOVEBI avec ou sans nourriture, à la même heure chaque jour.
- Avalez les comprimés en entier sans les broyer, les mâcher ou les couper.

- Prenez ITOVEBI aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le prescrit. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre professionnel de la santé vous le demande.

Dose habituelle

Adultes : prenez ITOVEBI exactement comme on vous l'a prescrit. Votre professionnel de la santé déterminera quelle dose est appropriée pour vous.

- Il est possible que votre professionnel de la santé réduise votre dose, arrête le traitement pendant un certain temps ou mette fin au traitement de façon définitive. Cela peut se produire si vous éprouvez des effets secondaires graves.
- Vous recevrez aussi un traitement par le palbociclib et le fulvestrant. Votre professionnel de la santé déterminera la dose et le schéma de traitement.

Surdose

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

Dose oubliée

- Si vous avez oublié de prendre une dose de ITOVEBI, vous pouvez la prendre jusqu'à 9 heures après le moment où vous auriez dû la prendre.
- Si plus de 9 heures se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous deviez la prendre, vous devrez sauter la dose de cette journée. Le lendemain, prenez la dose à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas une dose supplémentaire pour compenser celle que vous avez oubliée.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose de ITOVEBI, ne prenez pas une autre dose le jour même. Prenez votre dose habituelle de ITOVEBI à l'heure habituelle le lendemain.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ITOVEBI?

Lorsque vous prenez ITOVEBI, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

- Diarrhée
- Fatigue
- Nausées (maux de cœur), vomissements
- Éruption cutanée
- Peau sèche
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Perte de cheveux ou éclaircissement des cheveux
- Perte de poids
- Douleur abdominale

- Yeux secs
- Dérangements d'estomac ou indigestion
- Changement du goût des aliments ou perte du goût
- COVID-19 ou symptômes de rhume

ITOVEBI peut entraîner des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre professionnel de la santé vous fera faire des prises de sang avant, pendant et après le traitement. Ces analyses permettront à votre professionnel de la santé de savoir quel est l'effet de ITOVEBI sur votre sang.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : difficulté à respirer, confusion, nausées et vomissements, douleur à l'estomac, bouche sèche ou soif très intense (déshydratation), besoin plus fréquent d'uriner ou production d'une plus grande quantité d'urine, vision trouble, augmentation anormale de l'appétit, perte de poids, haleine fruitée, rougeur du visage et peau sèche, somnolence ou fatigue anormale et sensation de tête légère			✓
Stomatite (plaies dans la bouche, rougeur et enflure de la muqueuse de la bouche) : gencives douloureuses, rouges, luisantes ou enflées, plaies sur la langue, dans la bouche ou dans la gorge, sang dans la bouche, déglutition ou élocution difficile ou douloureuse, bouche sèche, légère sensation de brûlure ou douleur causée par la consommation d'aliments, rougeur et enflure de la muqueuse de la bouche		✓	
Infection des voies urinaires (infection de l'appareil urinaire, soit les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure à la miction, mictions fréquentes, sang dans l'urine, douleur au bassin, urines très odorantes, urines troubles		✓	
FRÉQUENT			
Diarrhée, nausées, vomissements (graves) : déshydratation, soif, urines foncées,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
diminution du débit urinaire, sang dans l'urine et gain de poids (à cause de la rétention de liquide)			

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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez à la température ambiante entre 15 et 30 °C.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption (EXP) inscrite sur l'emballage. Cette date correspond au dernier jour du mois indiqué. Ne prenez pas ce médicament si vous constatez que l'emballage est endommagé ou s'il montre des signes de dégradation.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour en savoir plus sur ITOVEBI :

- Parlez-en à 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 patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant

[www.rochecanada.com], ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Dernière révision : 14 février 2025

ITOVEBI® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

© 2025 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8