Notice : Information du patient

Itovebi 3 mg comprimés pelliculés

Itovebi 9 mg comprimés pelliculés

inavolisib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Itovebi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Itovebi
3. Comment prendre Itovebi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Itovebi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Itovebi et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce qu'Itovebi

Itovebi contient la substance active inavolisib, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de PI3K.

Dans quels cas Itovebi est-il utilisé

Itovebi est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer du sein appelé :

- RE positif (à récepteurs aux œstrogènes positifs) ;
- HER2 négatif (à récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain négatifs).

Il est utilisé chez les patients dont le cancer a récidivé au cours d'un traitement hormonal anticancéreux ou dans les 12 mois suivant la fin d'un traitement hormonal anticancéreux. Itovebi est utilisé lorsque le cancer d'un patient :

- présente une modification (mutation) dans un gène appelé « PIK3CA », et
- s'est propagé aux tissus ou aux ganglions lymphatiques environnants ou à d'autres parties du corps (« métastatique »).

Pour les patients ayant déjà reçu précédemment un traitement par un médicament inhibiteur de CDK 4/6, il doit s'écouler une période d'au moins 12 mois entre l'arrêt du traitement par le médicament inhibiteur de CDK 4/6 et la récurrence du cancer du sein.

Avant de commencer le traitement par Itovebi, votre médecin effectuera un test pour détecter la présence d'une mutation du gène *PIK3CA* dans votre cancer.

Comment Itovebi agit-il

Itovebi agit en bloquant les effets d'une protéine appelée « p110 alpha ». Cette protéine est produite par le gène *PIK3CA*. Une mutation de ce gène peut entraîner la croissance et la multiplication plus rapide des cellules cancéreuses. En bloquant la protéine, Itovebi peut réduire la croissance et la propagation du cancer et aider à détruire les cellules cancéreuses.

Avec quels autres médicaments Itovebi est-il administré

Itovebi est utilisé en association avec le « palbociclib » et le « fulvestrant », qui sont des médicaments utilisés pour traiter le cancer du sein.

Chez les femmes qui ne sont pas encore ménopausées et chez les hommes, le traitement par Itovebi sera associé à un médicament appelé agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH).

Veillez lire la notice de ces médicaments pour plus d'informations.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Itovebi

Ne prenez jamais Itovebi

- si vous êtes allergique à l'inavolisib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Itovebi si vous avez déjà présenté :

- des taux élevés de sucre dans le sang, un diabète, ou des signes de taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie), tels qu'une sensation de soif intense et de bouche sèche, le besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, des quantités d'urine plus importantes que d'habitude, une sensation de fatigue, des nausées, une augmentation de l'appétit avec une perte de poids, une vision trouble et/ou une sensation d'étourdissements
- des problèmes rénaux

Informez immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes de l'un des effets indésirables suivants pendant votre traitement par Itovebi (voir « Effets indésirables graves » à la rubrique 4 pour plus d'informations) :

- Taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie) – votre médecin pourra vous dire de boire plus d'eau pendant le traitement par Itovebi
- Inflammation des muqueuses de la bouche (stomatite)

Votre médecin pourrait avoir besoin de traiter ces symptômes, d'interrompre temporairement votre traitement, de diminuer la dose que vous prenez ou d'arrêter définitivement votre traitement par Itovebi.

Surveillance pendant votre traitement par Itovebi

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant et régulièrement pendant le traitement par Itovebi. Cela permet de surveiller votre taux de sucre dans le sang (glycémie).

Votre médecin pourra également vous demander de surveiller votre taux de sucre dans le sang à domicile pendant le traitement par Itovebi :

- Votre médecin vous dira exactement quand mesurer votre glycémie
- Une surveillance plus fréquente sera nécessaire au cours des 4 premières semaines de traitement. En cas de doute sur la manière de mesurer votre glycémie, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

En fonction des résultats, votre médecin prendra les mesures nécessaires, comme vous prescrire un médicament pour faire baisser votre taux de sucre dans le sang. Si nécessaire, votre médecin pourra décider d'interrompre temporairement le traitement par Itovebi ou de réduire votre dose d'Itovebi afin de permettre une diminution de votre glycémie. Votre médecin pourrait également décider d'arrêter définitivement le traitement par Itovebi.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans. En effet, Itovebi n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Itovebi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Itovebi pourrait augmenter ou réduire l'efficacité de certains médicaments. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Informez votre médecin ou votre pharmacien, en particulier si vous prenez :

- de l'alfentanil (médicament pour traiter la douleur et pour l'anesthésie)
- de l'astémizole (médicament pour traiter les allergies)
- du cisapride (médicament pour traiter les brûlures d'estomac et le reflux acide)
- du paclitaxel (médicament pour traiter différents cancers)
- de la quinidine (médicament pour traiter certains types de battements cardiaques irréguliers)
- de la warfarine (médicament pour traiter ou prévenir les caillots sanguins)
- des médicaments pour prévenir les convulsions ou les crises épileptiques (tels que la phénytoïne et la S-méphénytoïne)
- des médicaments qui affectent le système immunitaire (cyclosporine, sirolimus, et tacrolimus)

Les médicaments listés ici peuvent ne pas être les seuls à pouvoir interagir avec Itovebi. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr que votre médicament soit l'un des médicaments listés ci-dessus.

Grossesse

- Vous ne devez pas prendre Itovebi si vous êtes enceinte. En effet, il est possible qu'Itovebi soit nocif pour votre enfant à naître.
- Si vous êtes en âge de procréer, votre médecin vérifiera que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement par Itovebi. Cela peut inclure la réalisation d'un test de grossesse.
- Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin.
- Si vous ou votre partenaire planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Contraception pour les hommes et les femmes

- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception non hormonale pendant le traitement et jusqu'à 1 semaine après l'arrêt du traitement par Itovebi. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien sur les méthodes adaptées.

- Si vous êtes un homme et que votre partenaire féminine est enceinte ou en âge de procréer, vous devez utiliser un préservatif pendant le traitement par Itovebi et jusqu'à 1 semaine après l'arrêt de celui-ci.

Allaitement

- Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Itovebi et jusqu'à 1 semaine après l'arrêt de celui-ci. En effet, on ne sait pas si ce médicament peut passer dans le lait maternel et être nocif pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Itovebi peut avoir un effet sur votre aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines. Si vous vous sentez fatigué(e) au cours du traitement par Itovebi, soyez très prudent(e) en conduisant des véhicules ou en utilisant des outils ou des machines. Vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser des machines tant que vous n'êtes pas sûr que votre capacité à effectuer ces activités ne soit pas affectée.

Itovebi contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Itovebi

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose d'Itovebi prendre

La dose initiale habituelle d'Itovebi est de 9 mg pris une fois par jour.

Votre médecin décidera de la dose qui vous convient. Toutefois, il est possible que l'on vous prescrive :

- 6 mg une fois par jour, ou
- 3 mg une fois par jour.

En fonction de votre réponse au traitement par Itovebi, votre médecin pourra ajuster la dose d'Itovebi que vous prenez. Si vous présentez certains effets indésirables, votre médecin pourra vous demander de diminuer la dose que vous prenez, d'interrompre temporairement le traitement ou de l'arrêter définitivement.

Comment prendre Itovebi

Prenez Itovebi une fois par jour au cours ou en dehors des repas. Le fait de prendre Itovebi à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre votre médicament.

Les comprimés d'Itovebi doivent être avalés entiers ; ils ne doivent pas être mâchés, écrasés ou coupés avant d'être avalés. Vous ne devez pas avaler de comprimé cassé, fissuré ou endommagé car il se peut que vous ne preniez pas la dose complète.

Pendant combien de temps prendre Itovebi

Continuez à prendre Itovebi tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Il s'agit d'un traitement à long terme, qui peut durer plusieurs mois ou années. Votre médecin surveillera régulièrement votre état pour s'assurer que le traitement fonctionne comme attendu.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par Itovebi, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Si vous avez pris plus d'Itovebi que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament et la notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Itovebi

Si vous oubliez de prendre une dose d'Itovebi, vous pouvez toujours la prendre dans les 9 heures suivant l'heure à laquelle vous auriez dû la prendre.

- Si plus de 9 heures se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous auriez dû la prendre, ne prenez pas la dose oubliée ce jour-là.
- Le lendemain, prenez la dose à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous vomissez juste après avoir pris une dose d'Itovebi

Si vous vomissez après avoir pris une dose d'Itovebi, ne prenez pas de dose supplémentaire le même jour. Prenez votre dose habituelle d'Itovebi à l'heure habituelle le lendemain.

Si vous arrêtez de prendre Itovebi

N'arrêtez pas de prendre Itovebi, sauf si votre médecin vous demande d'arrêter ou si vous présentez des effets indésirables graves (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). En effet, l'arrêt du traitement pourrait aggraver votre maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez les effets indésirables suivants pendant votre traitement par Itovebi. Votre médecin peut être amené à traiter ces symptômes, interrompre temporairement votre traitement, diminuer votre dose ou arrêter définitivement votre traitement par Itovebi.

Effets indésirables graves

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :

- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) (très fréquent, pouvant affecter plus d'1 personne sur 10), les symptômes comprennent :

- des difficultés à respirer
- des nausées et des vomissements (durant plus de 2 heures)
- des douleurs à l'estomac, une sensation de soif intense ou de bouche sèche
- un besoin d'uriner plus souvent que d'habitude ou une quantité d'urine plus importante que d'habitude
- une vision trouble
- une augmentation inhabituelle de l'appétit
- une perte de poids, une haleine fruitée
- des rougeurs du visage et une peau sèche, et une sensation inhabituelle de somnolence ou de fatigue
- Inflammation des muqueuses de la bouche (stomatite) (très fréquent, pouvant affecter plus d'1 personne sur 10), les symptômes comprennent :
 - une douleur
 - une rougeur
 - un gonflement
 - des ulcères dans la bouche
- Une complication grave d'un taux élevé de sucre dans le sang entraînant des taux élevés de cétones qui peuvent rendre le sang plus acide (acidocétose) (peu fréquent ; pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100), les symptômes peuvent inclure :
 - des difficultés à respirer
 - des maux de tête
 - des nausées
 - des vomissements

Autres effets indésirables

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants ou s'ils s'aggravent :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- diarrhées
- faible taux de plaquettes (aide le sang à coaguler), ce qui peut provoquer des ecchymoses ou des saignements inhabituels (thrombopénie)
- fatigue
- faibles taux de globules rouges (anémie), pouvant provoquer de la fatigue, la sensation d'être malade et une peau pâle
- envie de vomir (nausées)
- éruption cutanée
- perte d'appétit
- maux de tête
- perte des cheveux ou de poils ou raréfaction des cheveux ou des poils (alopécie)
- perte de poids
- augmentation des taux d'alanine aminotransférase (un type d'enzyme du foie) observée dans les examens sanguins
- faibles taux de potassium observés dans les examens sanguins
- douleurs abdominales
- vomissements
- sécheresse cutanée
- infection des voies urinaires

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- faibles taux de calcium observés dans les examens sanguins
- sécheresse oculaire
- indigestion (dyspepsie)

- taux élevés d'insuline (une hormone qui aide l'organisme à utiliser le sucre comme source d'énergie) observés dans les examens sanguins
- altération du goût (dysgueusie)
- inflammation de la peau avec éruption cutanée (dermatite)
- infection ou inflammation des follicules pileux (folliculite)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un de ces effets indésirables ou s'ils s'aggravent.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Itovebi

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes d'altération, ou si le comprimé est cassé, fissuré ou endommagé d'une autre manière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Itovebi

- La substance active est l'inavolisib.
- Chaque comprimé pelliculé de 3 mg contient 3 mg d'inavolisib.
- Chaque comprimé pelliculé de 9 mg contient 9 mg d'inavolisib.

Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé (comprimés pelliculés de 3 mg et 9 mg) : lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E 470b), cellulose microcristalline (E 460), carboxyméthylamidon sodique (voir rubrique 2 « Itovebi contient du lactose et du sodium »).
- Pelliculage (comprimés pelliculés de 3 mg) : alcool polyvinylique, partiellement hydrolysé ; dioxyde de titane (E 171) ; macrogol ; talc (E 553b) ; et oxyde de fer rouge (E 172).
- Pelliculage (comprimés pelliculés de 9 mg) : alcool polyvinylique, partiellement hydrolysé ; dioxyde de titane (E 171) ; macrogol ; talc (E 553b) ; oxyde de fer rouge (E 172) ; et oxyde de fer jaune (E 172).

Comment se présente Itovebi et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés (comprimés) d'Itovebi 3 mg sont rouges, ronds, de forme convexe, avec l'inscription « INA 3 » gravée sur une face. Diamètre approximatif : 6 mm.

Les comprimés pelliculés (comprimés) d'Itovebi 9 mg sont roses, de forme ovale, avec l'inscription « INA 9 » gravée sur une face. Taille approximative : 13 mm (longueur), 6 mm (largeur).

Les comprimés pelliculés d'Itovebi sont fournis dans des boîtes contenant 28 × 1 comprimé pelliculé dans des plaquettes prédécoupées unitaires.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxembourg**
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel : +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>