

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Itovebi 3 mg tabletki powlekane Itovebi 9 mg tabletki powlekane inawolisyb

▼ Niniejszy produkt będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Itovebi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Itovebi
3. Jak przyjmować lek Itovebi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Itovebi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Itovebi i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Itovebi

Lek Itovebi zawiera substancję czynną inawolisyb, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami PI3K.

W jakim celu stosuje się lek Itovebi

Lek Itovebi jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z rakiem piersi określanym jako:

- ER-dodatni (z obecnością receptorów estrogenowych)
- HER2-ujemny (bez obecności receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2)

Lek stosuje się u pacjentów, u których wystąpił nawrót choroby podczas przyjmowania hormonalnej terapii przeciwnowotworowej lub w ciągu 12 miesięcy od zakończenia hormonalnej terapii przeciwnowotworowej. Lek Itovebi stosuje się, gdy nowotwór:

- ma zmianę (mutację) w genie o nazwie *PIK3CA* oraz
- rozprzestrzenił się do pobliskich tkanek lub węzłów chłonnych lub do innych części ciała („rozsiany”).

U pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni lekiem zawierającym inhibitor CDK 4/6, musi upłynąć co najmniej 12 miesięcy od zakończenia leczenia lekiem zawierającym inhibitor CDK 4/6 do pojawienia się nawrotu raka piersi.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Itovebi lekarz zleci wykonanie badania pod kątem obecności mutacji *PIK3CA* w komórkach nowotworowych.

Jak działa lek Itovebi

Lek Itovebi działa poprzez blokowanie działania białka o nazwie „p110 alfa”. Białko to jest wytwarzane przez gen *PIK3CA*. Mutacja w tym genie może spowodować szybszy wzrost i namnażanie się komórek nowotworowych. Blokując to białko, lek Itovebi może ograniczyć wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu, jak również pomóc w niszczeniu komórek nowotworowych.

Jakie inne leki są stosowane razem z lekiem Itovebi

Lek Itovebi stosuje się w skojarzeniu z palbocyklibem i fulwestrantem, które są lekami stosowanymi w leczeniu raka piersi.

U kobiet, u których nie wystąpiła jeszcze menopauza, jak również u mężczyzn, leczenie lekiem Itovebi będzie stosowane w skojarzeniu z lekiem zwanym agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowań tych leków.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Itovebi

Kiedy nie przyjmować leku Itovebi

- Jeśli pacjent ma uczulenie na inawolisyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Itovebi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały:

- wysokie stężenia cukru we krwi, cukrzyca lub objawy wysokiego stężenia cukru (hiperglikemia), takie jak uczucie silnego pragnienia i suchość w ustach, potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu, oddawanie większej ilości moczu niż zwykle, uczucie zmęczenia, nudności (mdłości), zwiększony apetyt z utratą masy ciała, niewyraźne widzenie i (lub) uczucie oszołomienia
- problemy z nerkami

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas przyjmowania leku Itovebi u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów następujących działań niepożądanych (więcej informacji, patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4):

- Wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) – podczas leczenia lekiem Itovebi lekarz może zalecić picie większej ilości wody
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej)

Lekarz może zdecydować o konieczności leczenia tych objawów, wstrzymaniu terapii, zmniejszeniu dawki lub trwałym zakończeniu leczenia lekiem Itovebi.

Monitorowanie podczas leczenia lekiem Itovebi

Przed rozpoczęciem stosowania leku Itovebi i regularnie w trakcie leczenia lekarz będzie zlecał wykonanie badań krwi. Ma to na celu monitorowanie stężenia cukru we krwi.

Podczas leczenia lekiem Itovebi lekarz może również zalecić pacjentowi kontrolowanie stężenia cukru we krwi w domu.

- Lekarz dokładnie poinformuje pacjenta, kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi.
- Będzie to konieczne częściej w pierwszych 4 tygodniach leczenia. W razie wątpliwości w jaki sposób zmierzyć stężenie cukru we krwi, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Na podstawie tych wyników lekarz podejmie wszelkie niezbędne działania, np. przepisze lek obniżający stężenie cukru we krwi. W razie konieczności lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Itovebi lub zmniejszeniu dawki leku Itovebi, w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi. Lekarz może również podjąć decyzję o trwałym zakończeniu leczenia lekiem Itovebi.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wynika to z faktu, że nie badano stosowania leku Itovebi w tej grupie wiekowej.

Lek Itovebi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Itovebi może zwiększać lub zmniejszać skuteczność niektórych leków. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty i leków ziołowych.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu:

- alfentanylu (leku stosowanego w leczeniu bólu i w celu znieczulenia)
- astemizolu (leku stosowanego w leczeniu alergii)
- cyzaprydu (leku stosowanego w leczeniu zgagi i refluksu żołądkowego)
- paklitakselu (leku stosowanego w leczeniu różnych typów nowotworów)
- chinidyny (leku stosowanego w leczeniu niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca)
- warfaryny (leku stosowanego w leczeniu lub zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi)
- leków zapobiegających występowaniu drgawek lub napadów padaczkowych (takich jak fenytoina i S-mefenytoina)
- leków wpływających na układ odpornościowy (cyklosporyny, syrolimusu i takrolimusu)

Leki wymienione tutaj mogą nie być jedynymi, które mogą wchodzić w interakcje z lekiem Itovebi. W razie wątpliwości, czy lek przyjmowany przez pacjenta jest jednym z wyżej wymienionych leków, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

- Nie należy przyjmować leku Itovebi, jeśli pacjentka jest w ciąży. Lek Itovebi może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz sprawdzi czy pacjentka nie jest w ciąży przed rozpoczęciem leczenia lekiem Itovebi. Może to obejmować wykonanie testu ciążowego.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Antykoncepcja dla kobiet i mężczyzn

- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i może zajść w ciążę, powinna stosować niehormonalną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 1 tydzień po zakończeniu przyjmowania leku Itovebi. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę o odpowiednie metody.
- Mężczyźni, których partnerki są w ciąży lub mogą zajść w ciążę, powinni stosować prezerwatywę podczas leczenia i przez 1 tydzień po zakończeniu przyjmowania leku Itovebi.

Karmienie piersią

- Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Itovebi i przez 1 tydzień po zakończeniu przyjmowania leku Itovebi. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka matki i czy może zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Itovebi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie podczas przyjmowania leku Itovebi, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu uzyskania pewności, że zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności nie jest zaburzona.

Lek Itovebi zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekana, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Itovebi

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Itovebi należy przyjąć

Zwykle dawka początkowa leku Itovebi wynosi 9 mg przyjmowane raz na dobę.

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce dla pacjenta. Jednakże lekarz może przepisać:

- 6 mg raz na dobę lub
- 3 mg raz na dobę

W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Itovebi, lekarz może dostosować dawkę leku. W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych lekarz może zalecić zmianę na mniejszą dawkę, wstrzymanie leczenia na pewien czas lub zakończenie leczenia.

Jak przyjmować lek Itovebi

Lek Itovebi należy przyjmować raz na dobę z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Przyjmowanie leku Itovebi o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o jego przyjęciu.

Tabletki leku Itovebi należy połykać w całości; nie należy ich żuć, kruszyć ani dzielić przed połknięciem. Nie należy połykać tabletek, które są przełamane, popękane lub w inny sposób uszkodzone, ponieważ istnieje ryzyko, że nie zostanie przyjęta pełna dawka.

Jak długo przyjmować lek Itovebi

Lek Itovebi należy przyjmować codziennie, tak długo, jak to zalecił lekarz.

Jest to długotrwałe leczenie, które może potrwać kilka miesięcy lub lat. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi pożądane efekty.

W razie wątpliwości co do tego, jak długo przyjmować leki Itovebi, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Itovebi

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Itovebi należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie z lekiem i ulotkę dla pacjenta.

Pominięcie przyjęcia leku Itovebi

W razie pominięcia dawki leku Itovebi można ją przyjąć do 9 godzin po czasie, w którym należało ją przyjąć.

- Jeśli upłynęło więcej niż 9 godzin od czasu, w którym należało ją przyjąć, należy pominąć tę dawkę w danym dniu.
- Następnego dnia należy przyjąć dawkę leku o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Wystąpienie wymiotów bezpośrednio po przyjęciu dawki leku Itovebi

Jeśli wystąpią wymioty po przyjęciu dawki leku Itovebi, nie należy przyjmować tego dnia dodatkowej dawki. Należy przyjąć zwykłą dawkę leku Itovebi o zwykłej porze następnego dnia.

Przerwanie przyjmowania leku Itovebi

Nie należy przerywać przyjmowania leku Itovebi, chyba że lekarz zaleci przerwanie leczenia lub u pacjenta wystąpią ciężkie działania niepożądane (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jest to ważne, ponieważ przerwanie leczenia może spowodować pogorszenie przebiegu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Itovebi u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane. Lekarz może zdecydować o konieczności leczenia tych objawów, tymczasowym wstrzymaniu leczenia, zmniejszeniu dawki lub całkowitemu przerwaniu leczenia lekiem Itovebi.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast poinformować o tym lekarza:

- Wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) (bardzo często; może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób), objawy obejmują:
 - trudności w oddychaniu
 - nudności i wymioty (utrzymujące się dłużej niż 2 godziny)
 - ból brzucha, uczucie silnego pragnienia lub suchość w ustach
 - częstsze niż zwykle oddawanie moczu lub oddawanie większej ilości moczu niż zwykle
 - niewyraźne widzenie
 - nietypowo zwiększony apetyt
 - utratę masy ciała, oddech przypominający zapach owoców
 - zaczerwienienie twarzy i suchość skóry oraz nietypowe uczucie senności lub zmęczenia
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej) (bardzo często; może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób), objawy obejmują:
 - ból
 - zaczerwienienie
 - obrzęk
 - owrzodzenie jamy ustnej
- Ciężkie powikłanie związane z wysokim stężeniem cukru we krwi, w tym wysokie stężenie ciał ketonowych we krwi, co może powodować zwiększenie kwasowości krwi (kwasica ketonowa) (niezbyt często; może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób), objawy mogą obejmować:
 - trudności w oddychaniu
 - ból głowy
 - nudności
 - wymioty

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent zauważy u siebie niżej wymienione działania niepożądane lub jeśli działania te się nasilą:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka
- mała liczba płytek krwi (które pomagają w krzepnięciu krwi), co może powodować nietypową skłonność do powstawania siniaków lub krwawienia (małopłytkowość)
- zmęczenie
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), co może powodować zmęczenie, złe samopoczucie i bladość skóry
- nudności (mdłości)
- wysypka
- utrata apetytu
- ból głowy
- wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- utrata masy ciała
- zwiększenie poziomu aminotransferazy alaninowej (rodzaj enzymu wątrobowego) widoczne w badaniach krwi
- niskie stężenie potasu widoczne w badaniach krwi
- ból brzucha
- wymioty
- suchość skóry
- zakażenie dróg moczowych

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- niskie stężenie wapnia widoczne w badaniach krwi
- zespół suchego oka
- niestrawność
- wysokie stężenie insuliny (hormonu, który pomaga organizmowi wykorzystywać cukier do wytwarzania energii) widoczne w badaniach krwi
- zaburzenia smaku
- zapalenie skóry z wysypką
- zakażenie lub zapalenie mieszków włosowych

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent zauważy u siebie te działania niepożądane lub jeśli działania te się nasilą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Itovebi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub oznaki jego naruszenia, lub jeśli tabletki są przełamane, pęknięte lub uszkodzone w inny sposób.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Itovebi

- Substancją czynną leku jest inawolisyb.
- Każda tabletką powlekana 3 mg zawiera 3 mg inawolisybu.
- Każda tabletką powlekana 9 mg zawiera 9 mg inawolisybu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki (tabletki powlekane 3 mg i 9 mg): laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E 470b), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), glikolan sodowy skrobi (patrz punkt 2 „Lek Itovebi zawiera laktozę i sól”).
- Otoczką tabletki (tabletki powlekane 3 mg): alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk (E 553b) i żelaza tlenek czerwony (E 172).
- Otoczką tabletki (tabletki powlekane 9 mg): alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk (E 553b), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Itovebi i co zawiera opakowanie

Lek Itovebi 3 mg tabletki powlekane (tabletki) to czerwone i okrągłe, wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „INA 3” na jednej stronie. Przybliżona średnica: 6 mm.

Lek Itovebi 9 mg tabletki powlekane (tabletki) to różowe, owalne tabletki z wytłoczonym napisem „INA 9” na jednej stronie. Przybliżony rozmiar: 13 mm (długość), 6 mm (szerokość).

Lek Itovebi tabletki powlekane dostarczany jest w pudełkach tekturowych zawierających 28 × 1 tabletek powlekanych w blistrach perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>