

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Itovebi haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Itovebi®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Itovebi und wann wird es angewendet?

Itovebi ist ein Medikament, das den Wirkstoff Inavolisib enthält.

Itovebi wird zur Behandlung von erwachsenen Frauen mit einer Form von Brustkrebs verwendet, die wie folgt beschrieben wird:

- HR-positiv (Hormonrezeptor-positiv)
- HER2-negativ (negativ hinsichtlich des Rezeptors für den humanen epidermalen Wachstumsfaktor 2)

Es wird angewendet, wenn der Krebs:

- eine Veränderung (Mutation) in einem Gen mit der Bezeichnung «*PIK3CA*» aufweist und
- sich auf nahe gelegenes Gewebe oder Lymphknoten («lokal fortgeschritten») oder auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat («metastasiert») und
- während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Therapie fortgeschritten ist.

Vor Beginn der Behandlung mit Itovebi wird Ihr Arzt eine Probe Ihres Blutes und/oder Ihres Tumorgewebes entnehmen, um Tests im Hinblick auf das Vorhandensein einer *PIK3CA*-Mutation durchzuführen.

Mit welchen anderen Medikamenten wird Itovebi angewendet?

Itovebi wird in Kombination mit «Palbociclib» und «Fulvestrant», d.h. mit anderen Krebsmedikamenten zur Behandlung von Brustkrebs, angewendet.

Wie wirkt Itovebi?

Itovebi wirkt, indem es die Wirkung eines Proteins mit der Bezeichnung «p110 alpha» blockiert. p110 alpha wird durch das *PIK3CA*-Gen kodiert (d.h. das *PIK3CA*-Gen enthält den Bauplan für die Produktion des p110 alpha-Proteins).

- *PIK3CA* ist ein Gen, das einen Signalweg steuert, der bei Krebs häufig gestört ist. Dieser Weg wird als PI3K-Krebssignalweg bezeichnet.
- Wenn das p110 alpha-Protein aufgrund einer Mutation in *PIK3CA* verändert (mutiert) ist, bewirkt es, dass Krebszellen schneller wachsen und sich vermehren.
- Durch die Blockierung der Wirkung des p110 alpha-Proteins kann Itovebi das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verringern und zur Zerstörung der Krebszellen beitragen.

Itovebi wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Itovebi beginnen, wenn Sie Diabetes oder Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels haben, wie z. B.:

- Starker Durst und trockener Mund
- Häufigerer Harndrang als gewöhnlich
- Grössere Urinmengen als üblich
- Müdigkeit
- Übelkeit
- Gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust
- Verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl

Wann darf Itovebi nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Inavolisib oder einen der sonstigen Bestandteile von Itovebi sind (siehe Rubrik «Was ist in Itovebi enthalten?»).

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Einnahme von Itovebi Vorsicht geboten?

Ein hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) ist eine wichtige Nebenwirkung von Itovebi (für weitere Nebenwirkungen siehe «Welche Nebenwirkungen kann Itovebi haben?»).

Sie sollten während der Behandlung mit Itovebi auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

Wie werden Sie während Ihrer Behandlung mit Itovebi überwacht?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und regelmässig während der Behandlung mit Itovebi Blutuntersuchungen durchführen. Dies dient der Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise auch bitten, während der Behandlung mit Itovebi Ihren Blutzucker zu Hause selbst zu überwachen.

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen genau sagen, wann Sie Ihren Blutzucker messen müssen.
- In den ersten 4 Wochen der Behandlung wird dies häufiger erforderlich sein. Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie Ihren Blutzucker messen sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Auf der Grundlage der Werte wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die erforderlichen Massnahmen ergreifen, z.B. ein Medikament zur Senkung des Blutzuckerspiegels verschreiben. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, die Behandlung mit Itovebi zu unterbrechen oder Ihre Dosis von Itovebi zu reduzieren, damit Ihre Blutzuckerwerte zurückgehen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann auch beschliessen, die Behandlung mit Itovebi dauerhaft zu beenden.

Einnahme von Itovebi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören rezeptpflichtige genauso wie frei erhältliche Arzneimittel, Vitaminpräparate oder pflanzliche Ergänzungsmittel.

Hilfsstoffe

Bitte nehmen Sie Itovebi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tagesdosis (Filmtablette zu 9 mg), d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Itovebi auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit

Itovebi erzeugt keine Abhängigkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Itovebi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Itovebi nicht einnehmen, weil Itovebi schädlich für Ihr ungeborenes Kind sein könnte.
- Wenn Sie schwanger werden können, wird sich Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vergewissern, dass Sie nicht bereits schwanger sind, bevor er bzw. sie mit der Behandlung mit Itovebi beginnt. Dies könnte bedeuten, dass ein Schwangerschaftstest durchgeführt wird.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Itovebi schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin um Rat.

Empfängnisverhütung bei Frauen

Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung und 1 Woche lang nach dem Absetzen von Itovebi eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, welche Methoden geeignet sind. Wenn Sie glauben, dass Sie nach Beginn der Behandlung mit Itovebi schwanger geworden sein könnten, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Itovebi und 1 Woche nach der letzten Einnahme von Itovebi nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und sich somit schädlich auf das Baby auswirken könnte.

Wie verwenden Sie Itovebi?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Dosierung von Itovebi

Die übliche Anfangsdosis von Itovebi beträgt 9 mg einmal täglich (eine 9 mg Filmtablette).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die richtige Dosis für Sie festlegen. Er bzw. sie könnte Ihnen jedoch folgende Dosis verschreiben:

- 6 mg (zwei 3 mg Filmtabletten) einmal täglich oder
- 3 mg (eine 3 mg Filmtablette) einmal täglich

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung mit Itovebi ansprechen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Itovebi-Dosis anpassen. Wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, werden Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin eventuell gebeten, eine niedrigere Dosis anzuwenden, die Behandlung eine Zeit lang zu



unterbrechen oder ganz zu beenden.

Ältere Patienten

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, können Sie Itovebi in derselben Dosis anwenden wie Erwachsene anderer Altersgruppen.

Pädiatrische Population

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf Itovebi nicht angewendet werden, da Itovebi in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

Art und Zeitpunkt der Einnahme von Itovebi

Sie können Itovebi mit oder ohne Nahrung einnehmen. Versuchen Sie Itovebi immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Schlucken Sie die gesamte Itovebi Filmtablette. Kauen, zerdrücken oder teilen Sie die Filmtablette nicht.

Dauer der Einnahme von Itovebi

Nehmen Sie Itovebi so lange einmal täglich ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es anordnet.

Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung, die sich über Monate oder Jahre hinziehen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Verfassung regelmässig kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen zur Dauer der Einnahme von Itovebi haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Itovebi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Itovebi eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie unverzüglich ein Spital auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und die Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Itovebi vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Itovebi vergessen haben, können Sie diese noch bis zu 9 Stunden nach der eigentlichen Einnahmezeit nachholen.

- Wenn mehr als 9 Stunden seit dem Einnahmezeitpunkt vergangen sind, lassen Sie die Dosis an dem betreffenden Tag aus.
- Am nächsten Tag nehmen Sie die Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie zum Ausgleich der versäumten Dosis keine doppelte Dosis ein.

Wenn Sie sich direkt nach der Einnahme einer Dosis von Itovebi übergeben

Wenn Sie sich nach der Einnahme einer Dosis von Itovebi übergeben, nehmen Sie an diesem Tag keine weitere Dosis ein. Nehmen Sie stattdessen Ihre übliche Dosis von Itovebi am nächsten Tag zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Itovebi abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Itovebi nicht ohne Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin (Ausnahme: siehe «Welche Nebenwirkungen kann Itovebi haben? Schwerwiegende Nebenwirkungen»). Dies, da ein Abbruch der Behandlung zu einer Verschlechterung Ihrer Erkrankung führen könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann Itovebi haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Itovebi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Anwendung von Itovebi berichtet worden:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

- **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) und damit verbundene Komplikationen wie Ketoazidose (eine schwerwiegende Stoffwechselübersäuerung, die eine sofortige intensivmedizinische Behandlung notwendig macht):** Zu den Symptomen gehören Übelkeit und Erbrechen (die mehr als 2 Stunden anhalten), Magenschmerzen, ein starkes Durstgefühl oder trockener Mund, Atemprobleme, häufigeres oder vermehrtes Wasserlassen als üblich, verschwommenes Sehen, ungewöhnlich gesteigerter Appetit, Gewichtsverlust, fruchtig riechender Atem, gerötetes Gesicht und trockene Haut und ungewöhnliches Schläfrigkeits- oder Müdigkeitsgefühl.
- **Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis):** Zu den Symptomen gehören Schmerzen, Rötung, Schwellung und offene Stellen im Mund.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder sich verstärkt:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Infektionen

- Harnwegsinfekt
- COVID-19

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen, was zu Müdigkeit führen kann)
- Neutrophile verringert (Eine reduzierte Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen)
- Hämoglobin verringert (Ein niedriger Wert des Hämoglobins, des Proteins in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff transportiert)
- Thrombozyten verringert (Eine geringe Anzahl von Blutplättchen, was zu leichteren Blutungen oder Blutergüssen führen kann)
- Lymphozyten verringert (Eine reduzierte Anzahl von Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker)
- Verminderter Appetit
- Veränderung der Laborwerte (Kalzium, Kalium, Natrium, Magnesium, Albumin, Lipase, Kreatinin)
- Gewichtsverlust

Erkrankungen des Nervensystems

- Kopfschmerzen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Durchfall



- Übelkeit
- Schmerzen im Bauchbereich
- Erbrechen
- Dyspepsie (Verdauungsstörungen)
- Dysgeusie (Veränderung des Geschmackssinns)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

- Hautausschlag
- Haarausfall
- Trockene Haut

Allgemeine Beschwerden

- Ermüdung

Lebererkrankung

- Alaninaminotransferase im Blut erhöht (ein Enzym das in der Leber vorkommt und bei Schädigung der Leberzellen erhöht im Blut vorliegt)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Niedriger Kalziumspiegel im Blut, der zu Muskelkrämpfen und Schwäche führen kann
- Ein niedriger Blutzuckerspiegel im nüchternen Zustand
- Insulin (ein Hormon, das dem Körper hilft Zucker zur Energiegewinnung zu nutzen) im Blut erhöht

Augenbeschwerden

- Trockene Augen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

- Ketoazidose (schwerwiegende Stoffwechselübersäuerung)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Weitere Hinweise

Entsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Itovebi enthalten?

Wirkstoffe

Inavolisib.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Zellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat.

Jede 3 mg Filmtablette enthält 3 mg Inavolisib.

Jede 9 mg Filmtablette enthält 9 mg Inavolisib.

Itovebi 3 mg Filmtabletten sind rot und rund-konvex mit der Prägung «INA3» auf einer Seite.

Itovebi 9 mg Filmtabletten sind rosa und oval mit der Prägung «INA9» auf einer Seite.

Zulassungsnummer

69792 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Itovebi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen mit 28 Filmtabletten zu 3 mg und 9 mg, in Blistern (4 Blister mit je 7 Filmtabletten).

Zulassungsinhaberin

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

