

▼ 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 secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Itovebi peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Itovebi®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Itovebi et quand doit-il être utilisé?

Itovebi est un médicament qui contient le principe actif inavolisib.

Itovebi est utilisé dans le traitement des femmes adultes présentant une forme de cancer du sein décrite comme suit:

- RH-positive (positive aux récepteurs hormonaux)
- HER2-négative (négative en ce qui concerne le récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2)

Il est utilisé lorsque le cancer:

- présente une modification (mutation) dans un gène appelé «*PIK3CA*» et
- s'est propagé aux tissus ou ganglions lymphatiques proches («localement avancé») ou à d'autres parties du corps («métastatique») et
- a progressé pendant un traitement endocrinien adjuvant ou dans les 12 mois suivant la fin de celui-ci.

Avant de commencer le traitement par Itovebi, votre médecin prélèvera un échantillon de votre sang et/ou de votre tissu tumoral afin de réaliser des tests pour rechercher la présence d'une mutation de *PIK3CA*.

Avec quels autres médicaments Itovebi est-il utilisé?

Itovebi est utilisé en combinaison avec le «palbociclib» et le «fulvestrant», c'est-à-dire avec d'autres médicaments anticancéreux pour le traitement du cancer du sein.

Comment agit Itovebi?

Itovebi agit en bloquant l'action d'une protéine appelée «p110 alpha», qui est codée par le gène *PIK3CA* (c.-à-d. que le gène *PIK3CA* contient le plan de construction pour la production de la protéine p110 alpha).

- *PIK3CA* est un gène contrôlant une voie de signalisation qui est souvent perturbée en cas de cancer. Cette voie est appelée voie de signalisation cancéreuse PI3K.
- Lorsque la protéine p110 alpha est modifiée (mutée) en raison d'une mutation dans le gène *PIK3CA*, elle provoque une croissance et une multiplication plus rapides des cellules cancéreuses.
- En bloquant l'action de la protéine p110 alpha, Itovebi peut réduire la croissance et la propagation du cancer et contribuer à la destruction des cellules cancéreuses.

Itovebi est utilisé sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?



Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à utiliser Itovebi si vous avez du diabète ou des signes évoquant un taux de glucose sanguin élevé, comme:

- Soif intense et bouche sèche
- Envie d'uriner plus fréquente que d'habitude
- Quantités d'urine plus importantes que d'habitude
- Fatigue
- Nausée
- Augmentation de l'appétit avec perte de poids
- Vision trouble
- Sensations vertigineuses

Quand Itovebi ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'inavolisib ou à l'un des autres composants d'Itovebi (voir «Que contient Itovebi?»).

En cas d'incertitude, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Itovebi?

Un taux de glucose sanguin élevé (hyperglycémie) est un effet secondaire important d'Itovebi (pour les autres effets secondaires, voir «Quels effets secondaires Itovebi peut-il provoquer?»).

Vous devez veiller à un apport en liquide suffisant pendant le traitement par Itovebi.

Comment serez-vous suivie pendant votre traitement par Itovebi?

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant et régulièrement pendant le traitement par Itovebi, afin de contrôler votre glycémie.

Votre médecin peut également vous demander de surveiller vous-même votre glycémie à la maison pendant le traitement par Itovebi.

- Votre médecin vous dira exactement quand vous devez mesurer votre glycémie.
- Cela sera plus fréquemment nécessaire au cours des 4 premières semaines de traitement. Si vous n'êtes pas sûre de savoir comment mesurer votre glycémie, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sur la base des résultats, votre médecin prendra les mesures nécessaires, par exemple en vous prescrivant un médicament destiné à abaisser votre taux de glucose sanguin. Si nécessaire, votre médecin peut décider d'interrompre le traitement par Itovebi ou de réduire votre dose d'Itovebi afin d'abaisser votre taux de glucose sanguin. Votre médecin peut également décider d'arrêter définitivement le traitement par Itovebi.

Prise d'Itovebi avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments. Il s'agit aussi bien de médicaments délivrés sur ordonnance que de médicaments en vente libre, de préparations vitaminées ou de compléments à base de plantes.

Excipients

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Itovebi.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose journalière (comprimé pelliculé de 9 mg), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines



Il est peu probable qu'Itovebi ait un effet sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Abus médicamenteux et dépendance au médicament

Itovebi ne crée pas de dépendance.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Itovebi peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

- Vous ne devez pas prendre Itovebi si vous êtes enceinte, car Itovebi pourrait être nocif pour votre enfant à naître.
- Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas déjà enceinte avant de commencer le traitement par Itovebi. Cela pourrait impliquer la réalisation d'un test de grossesse.
- Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Itovebi.
- Si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Contraception chez les femmes

Les femmes susceptibles de tomber enceintes doivent utiliser une méthode de contraception non hormonale pendant le traitement et jusqu'à 1 semaine suivant l'arrêt d'Itovebi. Veuillez demander à votre médecin ou votre pharmacien quelles sont les méthodes contraceptives appropriées. Informez immédiatement votre médecin si vous pensez être tombée enceinte après avoir commencé le traitement avec Itovebi.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Itovebi et jusqu'à 1 semaine suivant la dernière prise d'Itovebi, car on ignore si ce médicament passe dans le lait maternel, pouvant alors entraîner des effets nocifs sur le bébé.

Comment utiliser Itovebi?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin en cas de doute.

Dosage d'Itovebi

La dose initiale usuelle d'Itovebi est de 9 mg une fois par jour (un comprimé pelliculé de 9 mg).

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Il pourrait toutefois vous prescrire la dose suivante:

- 6 mg (deux comprimés pelliculés de 3 mg) une fois par jour ou
- 3 mg (un comprimé pelliculé de 3 mg) une fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement par Itovebi, votre médecin pourra adapter votre dose d'Itovebi. Si vous présentez certains effets secondaires, votre médecin vous demandera peut-être d'utiliser une dose plus faible, de suspendre le traitement pendant un certain temps ou de l'arrêter complètement.

Patients âgés

Si vous avez 65 ans ou plus, vous pouvez utiliser Itovebi à la même dose que les adultes des autres groupes d'âge.



Population pédiatrique

Itovebi ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car Itovebi n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Mode et moment de la prise d'Itovebi

Vous pouvez prendre Itovebi pendant ou en dehors des repas. Essayez de toujours prendre Itovebi au même moment de la journée.

Avalez le comprimé pelliculé d'Itovebi en entier. Ne mâchez pas, n'écrasez pas et ne divisez pas le comprimé pelliculé.

Durée de la prise d'Itovebi

Prenez Itovebi une fois par jour aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Il s'agit d'un traitement au long cours qui peut se prolonger pendant des mois, voire des années. Votre médecin contrôlera régulièrement votre état pour vérifier si le traitement produit l'effet souhaité.

Si vous avez un doute sur la durée de la prise d'Itovebi, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Si vous avez pris une plus grande quantité d'Itovebi que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Emportez l'emballage du médicament et la notice d'emballage.

Si vous avez oublié de prendre Itovebi

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Itovebi, vous pouvez encore la rattraper jusqu'à 9 heures suivant l'heure de prise prévue.

- Si plus de 9 heures se sont écoulées depuis l'heure de la prise, ne prenez pas la dose du jour en question.
- Le lendemain, prenez à nouveau votre dose à l'heure habituelle.

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

Si vous vomissez juste après la prise d'une dose d'Itovebi

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

Si vous arrêtez de prendre Itovebi

N'arrêtez pas de prendre Itovebi sans l'avis de votre médecin (exception: voir «Quels effets secondaires Itovebi peut-il provoquer? Effets secondaires graves»). En effet, l'arrêt du traitement pourrait entraîner une aggravation de votre maladie.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Itovebi peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Itovebi peut également provoquer des effets secondaires qui ne surviennent cependant pas obligatoirement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de l'utilisation d'Itovebi:

Effets secondaires graves



Si vous remarquez ces effets secondaires, arrêtez de prendre ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin.

- *Taux de glucose sanguin élevé (hyperglycémie) et complications associées telles que l'acidocétose (une acidose métabolique grave nécessitant un traitement immédiat aux soins intensifs):* les symptômes peuvent inclure des nausées et des vomissements (qui durent plus de 2 heures), des douleurs à l'estomac, une sensation de soif intense ou une bouche sèche, des problèmes respiratoires, des mictions plus fréquentes ou plus abondantes que d'habitude, une vision trouble, une augmentation inhabituelle de l'appétit, une perte de poids, une haleine à l'odeur fruitée, un visage rouge et une peau sèche et une sensation inhabituelle de somnolence ou de fatigue.
- *Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite):* les symptômes comprennent des douleurs, des rougeurs, un gonflement et des plaies ouvertes dans la bouche.

Autres effets secondaires

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires suivants se manifeste ou se renforce:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Infections

- Infection des voies urinaires
- COVID-19

Affections hématologiques et du système lymphatique

- Anémie (manque de globules rouges, ce qui peut entraîner de la fatigue)
- Diminution des neutrophiles (un nombre réduit de neutrophiles, un type de globules blancs)
- Diminution de l'hémoglobine (un faible taux d'hémoglobine, la protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène)
- Diminution des plaquettes (un faible nombre de plaquettes, ce qui peut entraîner des saignements légers ou des hématomes)
- Diminution des lymphocytes (un nombre réduit de lymphocytes, un type de globules blancs)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)
- Appétit diminué
- Modification des valeurs de laboratoire (calcium, potassium, sodium, magnésium, albumine, lipase, créatinine)
- Perte de poids

Affections du système nerveux

- Maux de tête

Affections gastro-intestinales

- Diarrhée
- Nausée
- Douleurs dans la région abdominale
- Vomissements
- Dyspepsie (troubles digestifs)
- Dysgueusie (modification du goût)



Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Éruption cutanée
- Chute des cheveux
- Sécheresse de la peau

Troubles généraux

- Fatigue

Trouble du foie

- Augmentation de l'alanine aminotransférase dans le sang (une enzyme présente dans le foie et qui augmente dans le sang en cas de lésion des cellules du foie).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Faible taux de calcium dans le sang, pouvant entraîner des crampes musculaires et de la faiblesse
- Un faible taux de glucose dans le sang à jeun
- Augmentation de l'insuline dans le sang (une hormone qui aide le corps à utiliser le sucre pour produire de l'énergie)

Troubles oculaires

- Yeux secs

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Acidocétose (acidose métabolique grave)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.

Remarques complémentaires

Élimination

N'éliminez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments lorsque vous n'en avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Itovebi?

Principes actifs



Inavolisib.

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium.

Chaque comprimé pelliculé contient 3 mg d'inavolisib.

Chaque comprimé pelliculé contient 9 mg d'inavolisib.

Les comprimés pelliculés de 3 mg d'Itovebi sont de couleur rouge et de forme ronde-convexe et portent l'inscription «INA3» sur une face.

Les comprimés pelliculés de 9 mg d'Itovebi sont de couleur rose et de forme ovale et portent l'inscription «INA9» sur une face.

Numéro d'autorisation

69792 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Itovebi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 28 comprimés pelliculés de 3 mg et 9 mg, en blisters (4 blisters de 7 comprimés pelliculés chacun).

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

