

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Itovebi?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Itovebi®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Itovebi e quando si usa?

Itovebi è un medicamento che contiene il principio attivo inavolisib.

Itovebi è utilizzato per trattare donne adulte con una forma di cancro al seno descritta come segue:

- HR-positiva (positiva per i recettori ormonali)
- HER2-negativa (negativa per il recettore 2 del fattore di crescita dell'epidermide umano)

Questo medicamento viene impiegato nel caso in cui il cancro:

- presenti un'alterazione (mutazione) in un gene chiamato «*PIK3CA*» e
- si sia diffuso ai tessuti o ai linfonodi vicini («localmente avanzato») o ad altre parti del corpo («metastatizzato») e
- sia progredito durante una terapia endocrina adiuvante o entro 12 mesi dalla sua conclusione.

Prima di iniziare il trattamento con Itovebi, il medico preleverà un campione di sangue e/o di tessuto tumorale e lo esaminerà per rilevare la presenza di una mutazione *PIK3CA*.

Con quali altri medicamenti viene utilizzato Itovebi?

Itovebi viene utilizzato in combinazione con «palbociclib» e «fulvestrant», cioè con altri medicamenti antitumorali per il trattamento del cancro al seno.

Come agisce Itovebi?

Itovebi agisce bloccando l'azione di una proteina chiamata «p110 alfa». p110 alfa è codificata dal gene *PIK3CA* (cioè il gene *PIK3CA* contiene l'informazione per la produzione della proteina p110 alfa).

- *PIK3CA* è un gene che controlla una via di segnalazione spesso alterata nel cancro. Questa via è nota come via di segnalazione oncologica PI3K.
- Se la proteina p110 alfa è alterata (mutata) a causa di una mutazione in *PIK3CA*, le cellule tumorali crescono e si moltiplicano più velocemente.
- Bloccando l'azione della proteina p110 alfa, Itovebi può ridurre la crescita e la diffusione del cancro e contribuire alla distruzione delle cellule tumorali.

Itovebi è utilizzato su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Informi il medico o il farmacista prima di iniziare a usare Itovebi se è affetto da diabete o presenta segni di un innalzamento dei livelli di glucosio nel sangue, come ad esempio:

- Sete intensa e secchezza delle fauci



- Minzione più frequente del solito
- Quantità di urina superiore al normale
- Stanchezza
- Nausea
- Aumento dell'appetito con perdita di peso
- Visione annebbiata
- Capogiro

Quando non si può assumere Itovebi?

Se è allergico (ipersensibile) a inavolisib o a uno degli altri componenti di Itovebi (vedere la rubrica «Cosa contiene Itovebi?»).

Se ha dei dubbi, chieda al suo medico o farmacista.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Itovebi?

Un livello elevato di zucchero nel sangue (iperglicemia) è un importante effetto collaterale di Itovebi (per ulteriori effetti collaterali vedere «Quali effetti collaterali può avere Itovebi?»).

Durante il trattamento con Itovebi deve assumere una quantità sufficiente di liquidi.

Come verrà monitorato durante il trattamento con Itovebi?

Il medico effettuerà esami del sangue prima del trattamento con Itovebi e regolarmente durante il trattamento, per monitorare il livello di glucosio nel sangue.

Il medico può anche chiederle di monitorare la glicemia a casa durante il trattamento con Itovebi.

- Il medico le dirà esattamente quando deve misurarsi la glicemia.
- Tale misurazione della glicemia sarà necessaria più frequentemente durante le prime 4 settimane di trattamento. Se non è sicuro di come misurare la glicemia, chieda al suo medico o farmacista.

In base ai valori, il medico prenderà le misure necessarie, ad esempio prescrivere medicinali per abbassare il livello di glucosio nel sangue. Se necessario, il medico può decidere di interrompere il trattamento con Itovebi o di ridurre la dose di Itovebi per abbassare il livello di glucosio nel sangue. Il medico può anche decidere di interrompere definitivamente il trattamento con Itovebi.

Assunzione di Itovebi insieme ad altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o ha intenzione di assumere altri medicinali, inclusi medicinali con obbligo di prescrizione e da banco, preparati vitaminici e integratori a base di erbe.

Sostanze ausiliarie

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Itovebi.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose giornaliera (compressa rivestita con film da 9 mg), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchine

È improbabile che Itovebi abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Abuso di medicinali e dipendenza

Itovebi non crea dipendenza.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Itovebi durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

- Se è incinta, non deve assumere Itovebi, perché potrebbe essere dannoso per il feto.
- Se esiste la possibilità che lei resti incinta, il medico si accerterà che lei non sia già incinta prima di iniziare il trattamento con Itovebi. Ciò potrebbe significare che verrà effettuato un test di gravidanza.
- Se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con Itovebi, informi immediatamente il medico.
- Se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Contraccezione nelle donne

Le donne che potrebbero rimanere incinte devono utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale durante il trattamento e per 1 settimana dopo l'interruzione di Itovebi. Chiedi al medico o al farmacista quali metodi sono adatti. Se dopo aver iniziato il trattamento con Itovebi si rende conto di essere rimasta incinta, informi immediatamente il medico.

Allattamento

Non deve allattare durante il trattamento con Itovebi e per una settimana dopo l'ultima dose di Itovebi, poiché non è noto se questo medicinale passi nel latte materno e possa quindi avere un effetto dannoso sul bambino.

Come usare Itovebi?

Assuma questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, chiedi al suo medico.

Dosaggio di Itovebi

La dose iniziale abituale di Itovebi è di 9 mg una volta al giorno (una compressa rivestita con film da 9 mg).

Il medico determinerà la dose corretta per lei. Tuttavia, potrebbe prescrivere una delle seguenti dosi:

- 6 mg (due compresse rivestite con film da 3 mg) una volta al giorno o
- 3 mg (una compressa rivestita con film da 3 mg) una volta al giorno

A seconda della risposta al trattamento con Itovebi, il medico può modificare la dose di Itovebi. Se sviluppa determinati effetti collaterali, il medico può chiederle di ridurre la dose, di sospendere il trattamento per un certo periodo o di interromperlo del tutto.

Pazienti anziani

Se ha 65 anni o più, può usare Itovebi alla stessa dose degli adulti di altre fasce d'età.

Popolazione pediatrica

Itovebi non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Come e quando assumere Itovebi

Può assumere Itovebi con o senza cibo. Cerchi di assumere Itovebi sempre alla stessa ora del giorno.

Ingerisca l'intera compressa rivestita con film di Itovebi. Non mastichi, schiacci o divida la compressa rivestita con film.

Durata dell'assunzione di Itovebi

Continui ad assumere Itovebi una volta al giorno per tutto il tempo che il medico riterrà necessario.



Si tratta di un trattamento a lungo termine che può durare mesi o anni. Il suo medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare se il trattamento produce gli effetti desiderati.

Se ha delle domande sulla durata dell'assunzione di Itovebi, chiedi al suo medico o farmacista.

Se ha assunto una quantità di Itovebi maggiore del dovuto

Se ha assunto una quantità di Itovebi maggiore del dovuto, contatti il suo medico o si rechi subito in ospedale. Porti con sé la confezione del medicamento e il foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di assumere Itovebi

Se salta una dose di Itovebi, può assumerla fino a 9 ore dopo l'ora di assunzione prevista.

- Se sono trascorse più di 9 ore dall'ora di assunzione abituale, per quel giorno salti la dose.
- Il giorno successivo, ricominci ad assumere la dose alla solita ora.

Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se vomita subito dopo aver assunto una dose di Itovebi

Se vomita dopo aver assunto una dose di Itovebi, non assuma un'altra dose nello stesso giorno. Assuma invece la dose abituale di Itovebi il giorno seguente alla solita ora.

Se interrompe l'assunzione di Itovebi

Non interrompa l'assunzione di Itovebi senza il parere del medico (salvo nei casi descritti in «Quali effetti collaterali può avere Itovebi? Effetti collaterali gravi»). Questo, poiché l'interruzione del trattamento potrebbe portare a un peggioramento della malattia.

Se ha delle domande sull'uso di questo medicamento si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Itovebi?

Come tutti i medicinali, anche Itovebi può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente. Durante l'uso di Itovebi sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali gravi

Se osserva uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicamento e informi immediatamente il medico.

- **Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) e relative complicazioni, come la chetoacidosi (una grave acidosi metabolica che richiede un trattamento immediato in terapia intensiva):** i sintomi includono nausea e vomito (di durata superiore alle 2 ore), dolore allo stomaco, forte sensazione di sete o secchezza delle fauci, problemi di respirazione, minzione più frequente o più abbondante del solito, visione offuscata, appetito insolitamente aumentato, perdita di peso, alito dall'odore fruttato, viso arrossato e pelle secca e insolita sensazione di sonnolenza o stanchezza.
- **Infiammazione della mucosa della bocca (stomatite):** i sintomi comprendono dolore, arrossamento, gonfiore e piaghe in bocca.

Altri effetti collaterali

Informi il suo medico o il suo farmacista se si manifesta o si aggrava uno dei seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni

- Infezione delle vie urinarie
- COVID-19



Patologie del sistema emolinfopoietico

- Anemia (mancanza di globuli rossi, che può portare a stanchezza)
- Diminuzione dei neutrofili (un numero ridotto di neutrofili, un tipo di globuli bianchi)
- Diminuzione dell'emoglobina (un basso livello di emoglobina, la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno)
- Diminuzione dei trombociti (un numero basso di piastrine, che può favorire lo sviluppo di emorragie o lividi)
- Diminuzione dei linfociti (un numero ridotto di linfociti, un tipo di globuli bianchi)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

- Iperglicemia (livelli elevati di glucosio nel sangue)
- Appetito ridotto
- Variazione dei valori di laboratorio (calcio, potassio, sodio, magnesio, albumina, lipasi, creatinina)
- Perdita di peso

Patologie del sistema nervoso

- Mal di testa

Malattie dell'apparato gastrointestinale

- Diarrea
- Nausea
- Dolori nella regione addominale
- Vomito
- Dispepsia (disturbi digestivi)
- Disgeusia (alterazione del senso del gusto)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Eruzione cutanea
- Perdita di capelli
- Pelle secca

Disturbi generali

- Stanchezza

Malattie del fegato

- Aumento dell'alanina aminotransferasi nel sangue (un enzima che si trova nel fegato ed è elevato nel sangue quando le cellule epatiche sono danneggiate)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

- Bassi livelli di calcio nel sangue, che possono causare crampi muscolari e debolezza
- Un basso livello di zucchero nel sangue a digiuno
- Aumento dell'insulina (un ormone che aiuta l'organismo a utilizzare gli zuccheri per produrre energia) aumentata nel sangue



Disturbi oculari

- Occhi secchi

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Chetoacidosi (grave acidosi metabolica)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

Smaltimento

Non smaltisca i medicinali nelle acque di scarico né nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali quando non ne ha più bisogno. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Itovebi?

Principi attivi

Inavolisib.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

Ogni compressa rivestita con film da 3 mg contiene 3 mg di inavolisib.

Ogni compressa rivestita con film da 9 mg contiene 9 mg di inavolisib.

Le compresse rivestite con film da 3 mg di Itovebi sono rosse, rotonde e convesse, con la scritta «INA3» impressa su un lato.

Le compresse rivestite con film da 9 mg di Itovebi sono rosa e ovali, con la scritta «INA9» impressa su un lato.

Numero dell'omologazione

69792 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Itovebi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni contenenti 28 compresse rivestite con film da 3 mg e 9 mg in blister (4 blister con 7 compresse rivestite con film ciascuno).

Titolare dell'omologazione



Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

