

KULLANMA TALİMATI

İTOVEBİ 3 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 3 mg inavolisib içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), magnezyum stearat (E 470b), mikrokristalin selüloz (E 460), sodyum nişasta glikolat. Film kaplama (Opadry II Kırmızı 85F250110): kısmen hidrolize edilmiş polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol/polietilen glikol, talk (E 553b), kırmızı demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İTOVEBİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İTOVEBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İTOVEBİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İTOVEBİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İTOVEBİ nedir ve ne için kullanılır?

İTOVEBİ etkin madde olarak, PI3K inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan inavolisib içerir.

İTOVEBİ 3 mg film kaplı tabletler kırmızı ve yuvarlak dışbükey şekilli olup bir yüzünde "INA 3" baskısı bulunmaktadır.

İTOVEBİ 3 mg film kaplı tabletler blister kartlar içinde ve 28 film kaplı tablet içeren kartonlar halinde (her biri 7 film kaplı tablet içeren 4 blister kart) sunulmaktadır.

İTOVEBİ, aşağıdaki ismi verilen bir tür meme kanseri olan yetişkinleri tedavi etmek için kullanılır:

- Östrojen reseptörü $\geq 1\%$ pozitif, HER2-negatif (insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2-negatif)

Kansere karşı hormon tedavisi alırken veya kansere karşı hormon tedavisini tamamladıktan sonraki 12 ay içinde kanseri nükseden veya vücudun diğer bölgelerine yayılan (metastaz) hastalarda kullanılır. İTOVEBİ, bir hastanın kanseri:

- Kansere sebep olan '*PIK3CA*' adı verilen bir gende bir değişiklik olduğunda (mutasyon) ve
- Yakındaki dokulara veya lenf düğümlerine yayıldığında (lokal olarak ilerlemiş) veya vücudun diğer bölgelerine yayıldığında (metastatik) kullanılır.

Menopoz öncesinde veya menopoz geçiş döneminde olan kadınlarda ve erkeklerde, bu ilaç hormon tedavisi amacıyla “LHRH agonisti” adı verilen, vücuttaki hormonların etkisini azaltmaya yardımcı olan başka bir ilaçla birlikte kullanılır.

İTOVEBİ ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuz *PIK3CA* mutasyonunu test etmek için kanınızdan veya tümör dokunuzdan ya da her ikisinden numune alacaktır.

İTOVEBİ, meme kanseri için kullanılan ilaçlar olan 'palbosiklib' ve 'fulvestrant' ile birlikte kullanılır.

İTOVEBİ, *PIK3CA* geni tarafından üretilen 'p110 alfa' adlı bir proteinin etkilerini bloke ederek etki gösterir.

- *PIK3CA*, kanserde sıklıkla bozulan bir yolu kontrol eden bir gendir. Bu yolak PI3K kanser yolağı olarak adlandırılır.
- *PIK3CA*'daki bir mutasyon nedeniyle p110 alfa proteini değiştiğinde (mutasyona uğradığında), kanser hücrelerinin daha hızlı büyümesine ve çoğalmasına neden olur.
- Bu etkiyi bloke ederek İTOVEBİ kanserin büyümesini ve yayılmasını azaltabilir ve kanser hücrelerinin yok edilmesine yardımcı olabilir.

2. İTOVEBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İTOVEBİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İnvolisibe veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

İTOVEBİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, İTOVEBİ kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz:

- Daha önce kanınızda yüksek şeker seviyeleri, diyabet veya aşağıdaki gibi şeker seviyelerinde artış (hiperglisemi) belirtileri olduysa:
 - Çok susama hissi ve ağız kuruluğu
 - Normalden daha sık idrara çıkma ihtiyacı
 - Normalden daha fazla miktarda idrar yapma
 - Yorgun hissetme
 - Mide bulantısı
 - Kilo kaybı ile birlikte iştah artışı
 - Bulanık görme ve/veya baş dönmesi

Eğer Tip 1 veya Tip 2 diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa bu ilacı kullanmanız önerilmez.

- Daha önce böbrek problemleriniz olduysa.

İTOVEBİ kullanırken aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşırsanız hemen doktorunuza söyleyiniz (daha fazla bilgi için Bölüm 4'teki 'Ciddi yan etkiler' kısmına bakınız):

- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi) - Doktorunuz, İTOVEBİ ile tedavi sırasında daha fazla su içmenizi önerebilir.
- Ağız içi iltihabı (stomatit)

Bu yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuzun bu belirtileri tedavi etmesi, tedavinize ara vermesi, dozunuzu azaltması veya İTOVEBİ ile tedavinizi kalıcı olarak durdurması gerekebilir.

İTOVEBİ ile tedaviniz sırasında takip

Doktorunuz İTOVEBİ ile tedaviden önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kan testleri yapacaktır. Bu, kan şekeri seviyenizi izlemek içindir.

Doktorunuz İTOVEBİ ile tedavi sırasında evde kan şekerinizi takip etmenizi de isteyebilir.

- Doktorunuz kan şekerinizi tam olarak ne zaman ölçmeniz gerektiğini size söyleyecektir.
- Tedavinin ilk 4 haftasında buna daha sık ihtiyaç duyulacaktır. Kan şekerinizi nasıl ölçmeniz gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Sonuçlara göre, doktorunuz kan şekeri seviyesini düşürmek için ilaç reçete etmek gibi gerekli önlemleri alacaktır. Gerekirse, doktorunuz İTOVEBİ ile tedaviye ara vermeye veya kan şekerinizin düşmesini sağlamak için İTOVEBİ dozunuzu azaltmaya karar verebilir. Doktorunuz İTOVEBİ tedavisini kalıcı olarak durdurmaya da karar verebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İTOVEBİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

İTOVEBİ, öğünler sırasında ya da öğün dışı zamanlarda alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyor ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz İTOVEBİ kullanmayınız. Bunun nedeni İTOVEBİ'nin doğmamış bebeğinize zarar verme olasılığıdır.
- Hamile kalma olasılığınız varsa, İTOVEBİ ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz halihazırda hamile olup olmadığınızı kontrol edecektir. Bu, hamilelik testi yaptırmayı da içerebilir.
- Eğer ilacı kullanırken hamile kalırsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer siz veya eşiniz bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erkekler ve kadınlar için doğum kontrolü

- Hamile kalma potansiyeli olan kadınlar tedavi sırasında ve İTOVEBİ'yi bıraktıktan sonraki 1 hafta boyunca hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Uygun yöntemler hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Hamile veya hamile kalma potansiyeline sahip kadın partneri olan erkek hastalar tedavi sırasında ve İTOVEBİ'yi bıraktıktan sonraki 1 hafta boyunca prezervatif kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İTOVEBİ kullanırken ve İTOVEBİ'yi bıraktıktan sonraki 1 hafta boyunca emzirmeyiniz. Bunun nedeni, bu ilacın anne sütüne geçip bebeğinize zarar verip vermeyeceğinin bilinmemesidir.

Araç ve makine kullanımı

İTOVEBİ'nin araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. İTOVEBİ kullanırken kendinizi yorgun hissederseniz, araç kullanırken veya alet ya da makine kullanırken özellikle dikkatli olunuz. Bu tür faaliyetleri güvenli bir şekilde yapabildiğinizden emin olana kadar araç veya makine kullanmayınız.

İTOVEBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İTOVEBİ tabletler laktoz adı verilen bir tür şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İTOVEBİ her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi başka bir ilacı kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni, İTOVEBİ'nin bazı ilaçların etkisini artırabilmesi veya azaltabilmesidir. Buna bitkisel ilaçlar ve reçetesiz ilaçlar da dahildir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza mutlaka söyleyiniz:

- Alfentanil (ağrı tedavisinde ve anesteziye kullanılan bir ilaç)
- Astemizol (alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sisaprid (mide yanması ve asit reflüsünün tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Paklitaksel (çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kinidin (bazı düzensiz kalp atımlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Varfarin (kan pıhtılarını tedavi etmek veya önlemek için kullanılan bir ilaç)
- Nöbetleri veya krizleri önlemek için kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin ve S-mefenitoin)
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (siklosporin, sirolimus ve takrolimus)

Burada listelenen ilaçlar, İTOVEBİ ile etkileşime girebilecek ilaçların tamamı olmayabilir. İlacınızın yukarıda listelenen ilaçlardan biri olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İTOVEBİ nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuz veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İTOVEBİ'nin normal başlangıç dozu günde bir kez 9 mg'dır (bir adet 9 mg tablet).

Sizin için doğru doza doktorunuz karar verecektir. Bununla birlikte, size aşağıdakiler de reçete edilebilir:

- Günde bir kez 6 mg (iki adet 3 mg tablet) veya
- Günde bir kez 3 mg (bir adet 3 mg tablet)

İTOVEBİ ile tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, doktorunuz İTOVEBİ dozunuzu ayarlayabilir. Belirli yan etkilere sahipseniz, doktorunuz sizden daha düşük bir doza geçmenizi, tedaviye bir süre ara vermenizi veya tedaviyi durdurmanızı isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İTOVEBİ'yi günde bir kez öğünlerle birlikte ya da öğün dışı zamanlarda (aç veya tok karnına) alınız. İTOVEBİ'yi her gün aynı saatte almak, ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

İTOVEBİ tabletler bütün olarak yutulmalıdır; çiğnenmemeli, ezilmemeli veya bölünmemelidir. Kırılmış, çatlamış veya başka şekilde hasar görmüş tabletleri yutmayınız; aksi takdirde ilacın tam dozunu almamış olabilirsiniz.

İTOVEBİ'yi ne kadar süreyle kullanmalısınız

Doktorunuzun size söylediği süre boyunca İTOVEBİ'yi her gün almaya devam ediniz.

Bu tedavi uzun süreli bir tedavidir ve aylarca veya yıllarca sürebilir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi gösterip göstermediğini kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir.

İTOVEBİ'yi ne kadar süreyle kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilaç 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlere verilmemelidir. Çünkü İTOVEBİ ile henüz bu yaş grubunda çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalara, diğer yetişkin hastalara verilen dozun aynısı verilebilir. Özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda, İTOVEBİ için önerilen başlangıç dozu, günde bir kez 6 mg'dır. Hafif şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışma yapılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Orta şiddette ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışma yapılmamıştır.

Eğer İTOVEBİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İTOVEBİ kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla İTOVEBİ alırsanız, doktorunuzla konuşunuz veya hemen hastaneye gidiniz. İlaç ambalajını ve kullanma talimatını yanınıza alınız.

İTOVEBİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İTOVEBİ kullanmayı unutursanız

İTOVEBİ'nin bir dozunu kaçırırsanız, almanız gereken saatten 9 saat sonrasına kadar almaya devam edebilirsiniz.

- Almanız gereken saatin üzerinden 9 saatten fazla zaman geçtiyse, o günkü dozu atlayınız.
- Ertesi gün, dozu her zamanki saatinizde alınız.

Bir İTOVEBİ dozu aldıktan sonra kusarsanız, o gün fazladan doz almayınız. Ertesi gün her zamanki saatinizde düzenli İTOVEBİ dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İTOVEBİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size bırakmanızı söylemedikçe veya şiddetli yan etki görmediğiniz sürece (bkz. Bölüm 4) İTOVEBİ almayı bırakmayınız. Bunun nedeni, tedaviyi bırakmanın hastalığınızı daha da kötüleştirebilmesidir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız olması halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İTOVEBİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İTOVEBİ tedavisi sırasında aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz bu belirtileri tedavi etmeye ihtiyaç duyabilir, tedavinize geçici olarak ara verebilir, dozunuzu azaltabilir veya İTOVEBİ tedavisini kalıcı olarak sonlandırabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, İTOVEBİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi) belirtileri:
 - Nefes almada zorluk
 - Bulantı ve kusma (2 saatten fazla süren)

- Mide ağrısı, çok susama hissi veya ağız kuruluğu
 - Normalden daha sık idrara çıkma veya normalden daha fazla miktarda idrar yapma
 - Bulanık görme
 - Alışılmadık şekilde artan iştah
 - Kilo kaybı, meyve kokulu nefes
 - Yüz kızarması ve cilt kuruluğu ile alışılmadık şekilde uykulu veya yorgun hissetme
- Ağız içi iltihabı (stomatit) belirtileri:
 - Ağrı
 - Kızarıklık
 - Şişme
 - Ağız içi yaralar

Yaygın olmayan:

- Kanda yüksek keton düzeylerine bağlı olarak kanın daha asidik hale gelmesine yol açabilen, yüksek kan şekerinin ciddi bir komplikasyonu (ketoasidoz) belirtileri:
 - Nefes almada güçlük
 - Baş ağrısı
 - Bulantı
 - Kusma

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.’

Diğer yan etkiler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Diyare (ishal)
- Olağandışı morarma veya kanamaya neden olabilen düşük trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan bir tür kan hücresi) seviyeleri (trombositopeni)
- Yorgunluk
- Yorgunluk, kendini iyi hissetmeme ve solgun cilde neden olabilen kırmızı kan hücresi seviyeleri düşüklüğü (anemi)
- Mide bulantısı
- Döküntü
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Saç dökülmesi veya azalması (alopesi)
- Kilo kaybı
- Kanda yüksek alanin aminotransferaz (bir tür karaciğer enzimi) seviyeleri
- Karın ağrısı
- Kusma
- Cilt kuruluğu
- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Kanda düşük kalsiyum seviyeleri
- Göz kuruluğu
- Hazımsızlık (dispepsi)

- Kanda yüksek insülin (vücudun enerji için şekeri kullanmasına yardımcı olan bir hormon) seviyeleri
- Tat alma duyusunda bozukluk (disguzi)
- Döküntünün eşlik ettiği deri iltihabı (dermatit)
- Saç köklerinde enfeksiyon veya iltihaplanma (folikülit)

Bunlar İTOVEBİ'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri <https://www.titck.gov.tr> sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İTOVEBİ’nin saklanması

İTOVEBİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İTOVEBİ’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İTOVEBİ’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4 D/101
34396 Maslak, Sarıyer, İstanbul

Üretim yeri: F. Hoffmann-La Roche AG
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst
İsviçre

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.