

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ITOVEBI
2. Bagaimana ITOVEBI berfungsi
3. Sebelum menggunakan ITOVEBI
4. Cara menggunakan ITOVEBI
5. Semasa menggunakan ITOVEBI
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ITOVEBI
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan ITOVEBI

ITOVEBI mengandungi bahan aktif *inavolisib*. ITOVEBI adalah ubat anti-kanser yang digunakan secara gabungan dengan ubat-ubatan lain yang dipanggil palbociclib dan fulvestrant.

ITOVEBI digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidap sejenis kanser payudara yang dipanggil kanser payudara *hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative*, di mana selepas pembedahan, kanser tersebut:

- telah merebak ke tisu berdekatan atau nodus limfa (*locally advanced*) atau ke bahagian badan lain (*metastatic*), dan
- sedang dirawat dengan kategori ubat yang dipanggil terapi endokrin, atau dalam tempoh 12 bulan selepas melengkapkan terapi endokrin, dan
- mempunyai perubahan pada gen yang dipanggil '*PIK3CA*'.

Bagaimana ITOVEBI berfungsi

ITOVEBI berfungsi dengan menyekat tindakan protein yang dipanggil "*p110 alpha*". *p110 alpha* dikodkan oleh gen *PIK3CA* (gen *PIK3CA* mengandungi maklumat untuk menghasilkan protein *p110 alpha*).

- *PIK3CA* adalah gen yang mengawal laluan isyarat yang sering diubah dalam kanser. Laluan ini dikenali sebagai laluan isyarat onkologi PI3K.
- Apabila diubah (*mutated*) disebabkan mutasi dalam *PIK3CA*, *p110 alpha protein* akan menyebabkan sel-sel tumor tumbuh dan berganda dengan lebih cepat.

- Dengan menyekat tindakan protein *p110 alpha*, ITOVEBI dapat mengurangkan pertumbuhan dan penyebaran kanser dan membantu memusnahkan sel-sel kanser.

ITOVEBI diberikan atas preskripsi oleh doktor.

Sebelum menggunakan ITOVEBI

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan ambil ITOVEBI jika anda alah (*hypersensitive*) kepada *inavolisib* atau mana-mana bahan lain ITOVEBI (rujuk bahagian "Maklumat lanjut").

Jika anda tidak pasti, sila rujuk doktor anda atau ahli farmasi.

Kehamilan

- Anda tidak boleh mengambil ITOVEBI jika anda hamil, kerana ia mungkin memudaratkan bayi anda dalam kandungan.
- Jika terdapat peluang yang anda boleh menjadi hamil, doktor anda akan memastikan anda tidak hamil sebelum memulakan rawatan dengan ITOVEBI. Ini mungkin bermakna anda akan menjalani ujian kehamilan.
- Jika anda hamil semasa rawatan dengan ITOVEBI, beritahu doktor anda dengan segera.
- Jika anda merancang untuk hamil, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Kontraseptif dalam wanita

Wanita yang boleh hamil harus menggunakan kontraseptif bukan hormon semasa rawatan dan selama 1 minggu selepas menghentikan ITOVEBI. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk kaedah yang sesuai. Jika anda hamil selepas memulakan rawatan dengan ITOVEBI, anda perlu memaklumkan doktor anda dengan segera.

Penyusuan

Anda tidak boleh menyusu semasa rawatan dengan ITOVEBI dan selama seminggu selepas dos terakhir ITOVEBI, kerana ia tidak diketahui sama ada ubat

ini meresap ke dalam susu ibu dan oleh itu mungkin membahayakan bayi.

- *Sebelum menggunakannya*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mula menggunakan ITOVEBI jika anda menghidap penyakit kencing manis atau mempunyai tanda-tanda paras gula darah tinggi, seperti:

- Rasa dahaga yang teruk dan mulut kering
- Kencing lebih kerap daripada biasa
- Lebih banyak air kencing daripada biasa
- Kepenatan
- Loya
- Selera makan meningkat dengan penurunan berat badan
- Penglihatan kabur
- Pening

Eksipien

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Produk ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) bagi setiap dos harian (9 mg tablet bersalut filem), iaitu pada dasarnya "bebas natrium".

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat lain baru-baru ini. Ini termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, vitamin atau herba.

Cara menggunakan ITOVEBI

- *Berapa banyak harus digunakan*
Sentiasa ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda dengan teliti. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.

Dos ITOVEBI

Dos permulaan ITOVEBI yang biasa adalah 9 mg sekali sehari (satu 9 mg tablet bersalut filem).

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Walaubagaimanapun, beliau mungkin memberikan salah satu daripada dos berikut:

- 6 mg (dua tablet bersalut filem 3 mg) sekali sehari atau
- 3 mg (satu tablet 3 mg bersalut filem) sekali sehari

Doktor anda mungkin menukar dos ITOVEBI anda bergantung pada tindak balas anda terhadap rawatan ITOVEBI. Jika anda mengalami kesan sampingan tertentu, doktor anda mungkin mengurangkan dos anda, menghentikan rawatan untuk satu tempoh, atau menghentikan rawatan sama sekali.

Pesakit warga tua

Jika anda berumur 65 tahun atau lebih, anda boleh menggunakan dos ITOVEBI yang sama seperti kumpulan umur yang lain.

Populasi pediatrik

ITOVEBI tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun kerana ITOVEBI tidak dikaji dalam kumpulan umur ini.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil ITOVEBI dengan atau tanpa makanan. Ambil ITOVEBI pada waktu yang sama.

Telan seluruh tablet bersalut filem ITOVEBI. Jangan kunyah, hancurkan atau pecahkan tablet yang bersalut filem.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ITOVEBI sekali sehari selama mana yang ditetapkan oleh doktor anda.

Ini adalah rawatan jangka panjang yang mungkin selama berbulan-bulan atau bertahun-tahun. Doktor anda akan memeriksa keadaan anda secara berkala untuk melihat sama ada rawatan tersebut mempunyai kesan yang diinginkan.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk tempoh pengambilan ITOVEBI.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa dos ITOVEBI, anda boleh mengambilnya sehingga 9 jam selepas dos yang dijadualkan.

- Jika sudah lebih daripada 9 jam sejak anda biasanya mengambilnya, langkau dos untuk hari itu.
- Keesokan harinya, sambung semula dos pada waktu biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda muntah dengan segera selepas mengambil dos ITOVEBI

Jika anda muntah selepas mengambil dos ITOVEBI, jangan ambil dos yang lain pada hari yang sama. Sebaliknya, ambil dos ITOVEBI anda pada waktu biasa pada keesokan harinya.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil ITOVEBI lebih daripada sepatutnya, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa bungkusan ubat dan risalah ubat bersama anda.

Semasa menggunakan ITOVEBI

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat anda mengikut arahan doktor anda dengan teliti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan ITOVEBI.

Ambil ITOVEBI hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ITOVEBI tanpa nasihat daripada doktor anda (kecuali: rujuk "Kesan-kesan sampingan"). Ini kerana menghentikan rawatan boleh menyebabkan penyakit anda menjadi semakin teruk.

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan sendiri mengubah dos ubat yang ditetapkan. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda rasa ubat anda terlalu lemah atau terlalu kuat.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Paras gula darah tinggi (*hyperglycaemia*) merupakan kesan sampingan penting

ITOVEBI (rujuk "Kesan-kesan sampingan").

Anda perlu minum air yang mencukupi semasa rawatan dengan ITOVEBI.

Bagaimanakah anda akan dipantau semasa anda mengambil ITOVEBI?

Doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum rawatan dengan ITOVEBI dan secara kerap semasa rawatan. Ini dijalankan untuk memantau paras gula darah anda.

Doktor anda juga mungkin meminta anda memantau paras gula darah anda di rumah semasa rawatan dengan ITOVEBI.

- Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat bila anda perlu menguji paras gula darah anda.
- Pengukuran paras gula darah ini akan diperlukan lebih kerap semasa 4 minggu pertama rawatan. Jika anda tidak pasti cara untuk mengukur paras gula darah anda, tanya doktor anda atau ahli farmasi.

Bergantung kepada paras, doktor anda akan mengambil langkah-langkah yang perlu, contohnya menambah ubat-ubatan untuk menurunkan paras gula darah anda. Jika perlu, doktor anda boleh memutuskan untuk menghentikan rawatan dengan ITOVEBI atau mengurangkan dos ITOVEBI untuk menurunkan paras gula darah anda. Doktor anda juga boleh memutuskan untuk menghentikan rawatan dengan ITOVEBI secara kekal.

Memandu dan menggunakan mesin

ITOVEBI tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Penyalahgunaan dadah dan ketagihan

ITOVEBI tidak ketagihan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda

- menghidap penyakit-penyakit lain,
- mempunyai alahan atau
- sedang mengambil ubat lain (termasuk ubat yang telah dibeli sendiri).

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ITOVEBI boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semestinya setiap pesakit mendapati kesan-kesan sampingan. Kesan sampingan berikut telah dilaporkan semasa penggunaan ITOVEBI:

Kesan sampingan yang serius

Jika anda mendapati kesan sampingan berikut, hentikan pengambilan ubat dan beritahu doktor anda dengan segera.

- Gula darah tinggi (*hyperglycaemia*) dan komplikasi yang berkaitan seperti ketoasidosis (keasidan metabolik yang serius yang memerlukan rawatan penjagaan rapi segera): Simptom-simptom termasuk loya dan muntah (berkekalan lebih daripada 2 jam), sakit perut, berasa sangat dahaga atau mulut kering, sukar bernafas, membuang air kecil lebih kerap atau lebih kerap daripada biasa, penglihatan kabur, selera makan yang luar biasa meningkat, penurunan berat badan, nafas berbau buah, muka merah dan kulit kering, dan rasa mengantuk atau keletihan yang luar biasa.
- Keradangan pada lapisan mulut (*stomatitis*): Gejala termasuk sakit, kemerahan, bengkak dan ulser di dalam mulut.

Kesan sampingan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan berikut berlaku atau menjadi teruk:

Sangat kerap (melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

Jangkitan

- Jangkitan saluran kencing
- COVID-19

Gangguan sistem darah dan limfa

- Anemia (kekurangan sel darah merah yang boleh menyebabkan keletihan)
- Pengurangan neutrofil (pengurangan bilangan neutrofil, sejenis sel darah putih)
- Paras hemoglobin yang berkurangan (paras hemoglobin yang rendah, protein yang terdapat dalam sel

darah merah yang membawa oksigen)

- Kekurangan trombosit (bilangan platelet yang rendah, yang boleh menyebabkan anda berdarah atau lebam)
- Bilangan *platelet* berkurang (bilangan limfosit yang berkurangan, sejenis sel darah putih)

Metabolisma dan masalah nutrisi

- *Hyperglycaemia* (paras gula darah tinggi)
- Selera makan berkurangan
- Perubahan nilai makmal (kalsium, kalium, natrium, magnesium, albumin, lipase, kreatinin)
- Penurunan berat badan

Penyakit sistem saraf

- Sakit kepala

Gangguan gastrousus

- Cirit-birit
- Loya
- Sakit perut
- Muntah
- Dispepsia (senak perut)
- Disgeusia (deria rasa yang berubah)

Penyakit kulit dan subkutan

- Ruam
- Keguguran rambut
- Kulit kering

Gangguan am

- Keletihan

Penyakit hati

- Peningkatan *alanine aminotransferase* dalam darah (enzim yang terdapat di hati dan meningkat dalam darah apabila sel hati rosak)

Kerap (melibatkan 1 hingga 10 orang dalam 100)

Metabolisma dan masalah nutrisi

- Tahap kalsium yang rendah dalam darah, yang boleh menyebabkan kekejangan otot dan kelemahan
- Gula darah rendah semasa berpuasa
- Peningkatan insulin (hormon yang membantu badan menggunakan gula untuk menghasilkan tenaga) dalam darah

Ketidakselesaan mata

- Mata kering

Jarang (melibatkan 1 hingga 10 orang dalam 10,000)

- Ketoasidosis (asidosis metabolik yang serius)

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini terutamanya termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan ITOVEBI

- Penyimpanan

- Simpan di suhu bawah 30°C.
- Jauhi ubat daripada kanak-kanak.
- Jangan mengguna ubat ini selepas tarikh yang ditandakan "EXP" pada bekas.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Doktor atau ahli farmasi anda, yang mempunyai maklumat profesional terperinci, boleh memberi anda maklumat lanjut.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ITOVEBI 3 mg tablet bersalut filem adalah merah, bulat dan cembung dengan "INA3" terukir pada satu sisi.

ITOVEBI 9 mg tablet bersalut filem adalah merah jambu dan bujur, dengan "INA9" terukir pada satu sisi.

ITOVEBI

Inavolisib (3mg, 9mg)

- Bahan-bahan kandungan
- Bahan aktif

Inavolisib

- Bahan tidak aktif
- *Microcrystalline cellulose*
- *Lactose*
- *Sodium starch glycolate*
- *Magnesium stearate*
- *Film-coating mixture (3mg):*
Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide,
Macrogol/Polyethylene glycol, Talc
dan Iron Oxide Red
- *Film-coating mixture (9mg):*
Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide,
Macrogol/Polyethylene glycol, Talc,
Iron Oxide Red dan Iron Oxide
Yellow

- Nombor MAL

3mg: MAL*****

9mg: MAL*****

Pengilang

F. Hoffmann-La Roche AG,
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst,
Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Roche (M) Sdn. Bhd.
Level 21, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
47500 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

10/03/2026

MYPILItovebi20260310CDS2.0 (BM)

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/030