

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אייטובבי 9 מ"ג	אייטובבי 3 מ"ג
טבליות מצופות	טבליות מצופות
כל טבליה מצופה מכילה: אינאבוליסב 9 מ"ג Inavolisib 9 mg	כל טבליה מצופה מכילה: אינאבוליסב 3 מ"ג Inavolisib 3 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2, "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר אייטובבי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באייטובבי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אייטובבי בשילוב עם התרופות פולבסטורנט ופלבוציקליב, מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן שד מתקדם מקומית או גרורתי, אשר הינו חיובי לקולטני הורמונים (HR-positive), שלילי לקולטן 2 של גורם גדילה אפידרמלי אנשי (HER2-negative), עם שינוי גנטי (מוטציה) בגן PIK3CA, ועמידות לטיפול הורמונלי (אנדוקריני), ושמחלתם חזרה במהלך או לאחר טיפול הורמונלי (אנדוקריני).

הרופא המטפל שלך יבצע בדיקה של הסרטן שלך לגילוי גנים לא תקינים של PIK3CA, על מנת לוודא שאייטובבי מתאימה עבורך.

קבוצה תרפויטית: מעכב פוספאטידיל-אינוזיטול-3-קינאז (PI3K).

כיצד פועלת אייטובבי?

אייטובבי פועלת על ידי חסימת ההשפעות של חלבון הנקרא 'אלפא110ק' . חלבון זה מיוצר על ידי הגן PIK3CA . מוטציה בגן זה עלולה לגרום לתאי סרטן לגדול ולהתחלק במהירות רבה יותר. על ידי חסימת החלבון, אייטובבי יכולה להפחית את צמיחת והתפשטות הסרטן ולסייע בהשמדת תאים סרטניים.

יש לקרוא גם את העלון לצרכן של התרופות הנוספות שנרשמו לך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אינאבוליסב (Inavolisib) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 – "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באייטובבי ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של סוכרת או רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- יש לך בעיות בכליות
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. אייטובבי עלול לפגוע בעובר.
- את מיניקה או מתכננת להניק

אייטובבי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) - רמות גבוהות של סוכר בדם שכיחות מאוד בעת הטיפול באייטובבי, ועלולות להיות חמורות או לגרום למוות.** היפרגליקמיה חמורה שאינה מטופלת עלולה להוביל למצב המכונה חמצת סוכרתית (diabetic ketoacidosis) במטופלים הנוטלים אייטובבי. חמצת סוכרתית היא מצב חמור הדורש טיפול בבית חולים ועלול להוביל למוות. הרופא ינטר את רמות הסוכר שלך בדם לפני התחלת הטיפול באייטובבי ובמהלכו (ראה פרק 2 - 'בדיקות ומעקב'). עליך להקפיד על שתייה מרובה (לשמור על הידרציה טובה) במהלך הטיפול באייטובבי.
- יש לפנות מייד לרופא אם מופיעים אצלך אחד או יותר מהתסמינים הבאים של היפרגליקמיה:**

- קשיי נשימה
- בחילות והקאות (הנמשכים מעל שעתיים)
- כאב בטן
- צימאון מוגבר
- יובש בפה
- מתן שתן תכוף מהרגיל או כמות שתן גדולה מהרגיל
- ראייה מטושטשת
- תיאבון מוגבר באופן חריג
- ירידה במשקל
- ריח פירותי מהפה
- פנים סמוקות ועור יבש
- תחושת ישנוניות או עייפות חריגה
- בלבול

- **דלקת ברירות הפה (סטומטיטיס).** פצעים או כיבים בפה שכיחים מאוד בטיפול באייטובבי ועלולים להיות חמורים. **יש לפנות לרופא אם מופיעים בפה שלך אחד או יותר מהתסמינים הבאים:**

- כאב
- אדמומיות
- נפיחות
- כיבים

- **שלשול.** שלשול שכיח מאוד בטיפול עם אייטובבי ועלול להיות חמור. שלשול חמור עלול להוביל לאיבוד רב של נוזלים מהגוף (התייבשות) ולפגיעה בכליות. **יש לפנות מייד לרופא אם** אתה סובל משלשול, כאבי בטן או אם אתה רואה ריר או דם בצואה במהלך הטיפול באייטובבי. הרופא עשוי להורות לך לשתות יותר נוזלים או ליטול תרופות לטיפול בשלשול.

הרופא עשוי להורות לך להקטין את המינון, להפסיק זמנית או להפסיק לחלוטין את הטיפול באייטובבי, אם אתה תפתח תופעות לוואי חמורות מסוימות.

ילדים ומתבגרים

אייטובבי אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. אין מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה באוכלוסיה זו.

בדיקות ומעקב

לפני ובמהלך הטיפול באייטובבי הרופא ינטר את רמות הסוכר שלך בדם. אם יש לך היסטוריה של סוכרת מסוג 2, ייתכן שרמות הסוכר בדם יינטרו לעתים קרובות יותר. ייתכן ותתבקש למדוד ולדווח על רמות הסוכר בצום בדם בבית באופן עצמאי:

- בשבוע הראשון של הטיפול (ימים 1 עד 7): אחת לשלושה ימים
 - ב- 3 השבועות הבאים (ימים 8 עד 28): אחת לשבוע
 - במשך 8 השבועות שלאחר מכן: אחת לשבועיים
 - לאחר מכן, אחת ל-4 שבועות, ולפי הנחיית הרופא
- רמת ההמוגלובין המסוכר (HbA1C) ינטרו פעם ב-3 חודשים ובהתאם להנחיית הרופא.

אם אינך בטוח כיצד לבדוק את רמות הסוכר בדם, שוחח עם הרופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול אייטובבי עם או בלי אוכל

היריון, הנקה ופוריות

היריון

- אם את אישה המסוגלת להרות הרופא יפנה אותך לבדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באייטובבי.
- אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא טרם תחילת הטיפול באייטובבי.
- אם את נכנסת להריון או חושבת שאת בהריון במהלך הטיפול יש לדווח מיד לרופא.
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונלי יעיל במהלך הטיפול באייטובבי ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה. היוועצי עם הרופא לגבי אמצעי המניעה המתאים עבורך.
- אייטובבי עלולה לפגוע בעובר כאשר היא ניתנת לאישה בהריון. אין נתונים זמינים על שימוש באייטובבי בנשים הרות שיכולים לספק מידע לגבי סיכון הקשור לתרופה.
- **גברים** שיש להם בת זוג שמסוגלת להיכנס להריון צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול באייטובבי ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול באייטובבי ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה. לא ידוע האם אייטובבי עוברת לחלב האם ומה השפעתה על ייצור החלב או על תינוק יונק. בגלל הסיכון לתופעות לוואי חמורות בתינוק היונק יש להתייעץ עם רופא על מנת להחליט על הדרך הנכונה ביותר להאכיל את תינוקך בזמן הטיפול.

פוריות

אייטובבי עלולה לפגוע בפוריות של גברים ונשים שיכולות להיכנס להריון. היוועץ עם הרופא שלך אם נושא זה מדאיג אותך.

נהיגה ושימוש במכונות

אייטובבי עלולה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להתשמש במכונות. אם אתה חש עייפות במהלך טיפול באייטובבי, עלייך להיות זהיר בעת נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה מצופה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

אם נאמר לך ע"י הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא 9 מ"ג (טבליה אחת של 9 מ"ג) דרך הפה, פעם אחת ביום.
הרופא יחליט על המינון הנכון עבורך. בהתאם לאופן התגובה של גופך לטיפול באייטובבי, יתכן והוא יורה לך לקחת מינון של 6 מ"ג (שתי טבליות של 3 מ"ג) פעם אחת ביום, או 3 מ"ג (טבליה אחת של 3 מ"ג) פעם אחת ביום.
אין לשנות את המינון, אלא אם הרופא אמר לך לעשות זאת.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש ליטול אייטובבי פעם אחת ביום, בערך באותה השעה בכל יום.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה.

לנשים שטרם הגיעו לגיל המעבר או שנמצאות בתחילת גיל המעבר הרופא ירשום תרופה הנקראת אגוניסט ל-LHRH (Luteinizing hormone-releasing hormone) לגברים, הרופא המטפל עשוי לרשום אגוניסט ל-LHRH.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, **פנה מייד לרופא** או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אייטובבי בזמן הנדרש, תוכל עדיין ליטול את המנה שהוחמצה בתוך 9 שעות מהשעה בה אתה נהג ליטול אותה בדרך-כלל. אם חלפו יותר מ-9 שעות מהשעה בה אתה בדרך-כלל נוטל את המנה שלך, דלג על המנה לאותו יום. למוחרת, קח את המנה בשעה הרגילה. אין ליטול 2 מנות על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם הקאת לאחר נטילת מנה של אייטובבי, אל תיקח מנה נוספת באותו יום. קח את המנה הבאה בשעה הרגילה שלך למחרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול באייטובבי ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באייטובבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אייטובבי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"

בנוסף דווחו תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- ירידה בספירה של תאי הדם הלבנים, תאי הדם האדומים וטסיות הדם.
- ירידה ברמות הסיידן, אשלגן, נתרן ומגנזיום בדם
- עלייה ברמות קראטינין בדם
- עייפות
- עלייה ברמות אנזים הכבד אלנין טראנסאמינאז (ALT) בדם

- בחילה והקאה
- פריחה
- אובדן שיער
- יובש בעור
- איבוד תיאבון
- זיהום COVID-19
- כאב ראש
- זיהום בשתן
- ירידה במשקל
- עלייה ברמות אנזים ליפאז בצום

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על משתמש אחד מתוך עשרה)

- כאב בטן
- יובש בעיניים
- בעיות עיכול (דיספסיה)
- הפרעות בחוש הטעם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (<http://www.health.gov.il>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל אינאבוליסיב (Inavolisib) התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים: ליבת הטבליה:

microcrystalline cellulose, lactose, sodium starch glycolate and magnesium stearate

חומר ציפוי:

polyvinyl alcohol (partially hydrolyzed), titanium dioxide, macrogol/polyethylene glycol, talc, iron oxide red, and iron oxide yellow (in the 9 mg tablet only).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אייטובבי 3 מ"ג -טבליה אדומה, עגולה וקמורה עם הטבעה של "INA 3" בצד אחד.
אייטובבי 9 מ"ג - טבליה ורודה, אובלית עם הטבעה של "INA 9" בצד אחד.

אייטובבי משווקת כטבליות מצופות במגשיות. כל אריזה מכילה 28 טבליות (4 מגשיות עם 7 טבליות כל אחת).

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079,
www.roche.co.il

שם היצרן וכתובתו: הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אייטובבי 3 מ"ג: 179-69-38289-99

אייטובבי 9 מ"ג: 179-70-38290-99

לשם הפשטות ולהקראת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
אושר בינואר 2026