B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Talzenna 0,25 mg capsule rigide
Talzenna 1 mg capsule rigide
talazoparib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Talzenna e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Talzenna
3. Come prendere Talzenna
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Talzenna
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Talzenna e a cosa serve

Cos'è Talzenna e come funziona
Talzenna contiene il principio attivo talazoparib. È un tipo di medicinale antitumorale, anche noto come PARP (poli-ADP ribosio polimerasi) inibitore.

I pazienti con alterazioni (mutazioni) dei geni detti BRCA sono a rischio di sviluppare alcune forme di carcinoma. Talzenna funziona bloccando il PARP, un enzima che ripara il DNA danneggiato in alcune cellule tumorali. Di conseguenza, le cellule tumorali non riescono più a ripararsi e muoiono.

A cosa serve Talzenna
Talzenna è impiegato per il trattamento di adulti con un tipo di carcinoma mammario noto come carcinoma mammario HER2-negativo, che hanno un gene BRCA ereditato anomalo.

Talzenna è utilizzato quando il carcinoma si è diffuso oltre il tumore originario ad altre parti del corpo.

L'operatore sanitario eseguirà un test per accertarsi che Talzenna sia la scelta migliore per lei.

Se ha qualsiasi domanda su come funziona Talzenna o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Talzenna

Non prenda Talzenna
- se è allergico a talazoparib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Talzenna e durante il trattamento se manifesta segni o sintomi descritti in questo paragrafo.

Conta bassa delle cellule del sangue
Talzenna abbassa il conteggio delle sue cellule del sangue: la conta dei globuli rossi (anemia), la conta dei globuli bianchi (neutropenia), la conta delle piastrine (trombocitopenia). I segni e i sintomi ai quali è necessario prestare attenzione includono:
- **anemia:** fiato corto, forte stanchezza, pallore o battiti cardiaci accelerati (questi possono essere segni di una bassa conta dei globuli rossi)
- **neutropenia:** infezione, avvertire brividi o tremori, o febbre (questi possono essere segni di una bassa conta dei globuli bianchi)
- **trombocitopenia:** lividi o sanguinamenti più prolungati del normale in caso di lesioni (questi possono essere segni di una bassa conta delle piastrine)

Verrà sottoposto a regolari esami del sangue durante il trattamento con Talzenna per controllare le cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine).

Condizioni gravi correlate al midollo osseo
In rari casi, il basso valore delle cellule del sangue può essere un segno di condizioni più gravi correlate al midollo osseo quali la sindrome mielodisplastica (SMD) o la leucemia mieloide acuta (LMA). Il medico può decidere di sottoporla a un esame del midollo osseo per confermare o escludere la presenza di tali condizioni.

Contraccezione in uomini e donne
Le donne in età fertile e gli uomini con partner in età fertile devono usare una misura contraccettiva efficace.
Consultare il paragrafo "Contraccezione in uomini e donne" di seguito.

Bambini e adolescenti
Talzenna non deve essere usato in bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e Talzenna
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono compresi medicinali senza prescrizione medica e a base di erbe. Questo perché Talzenna può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Talzenna.

In particolare, i seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati quando assunti con Talzenna:
- amiodarone, carvedilolo, dronedarone, propafenone, chinidina, ranolazina e verapamil - generalmente usati per trattare malattie cardiache.
- antibiotici a base di claritromicina ed eritromicina - usati per trattare le infezioni batteriche.
- itraconazolo e ketoconazolo - usati per trattare infezioni fungine.
- cobicistat, darunavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir e tipranavir - usati per trattare infezioni da HIV/AIDS.
- ciclosporina - usata nel trapianto di organi per prevenire il rigetto.
- lapatinib - usato per trattare pazienti con determinati tipi di carcinoma mammario.
- curcumina (ad es., trovata nella radice della curcuma) in alcuni medicinali (vedere anche la sezione *Talzenna con cibi e bevande*, di seguito).

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Talzenna:
- carbamazepina e fenitoina - antiepilettici usati per trattare crisi o attacchi.
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un rimedio a base di erbe usato per trattare disturbi lievi di depressione e ansia.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Talzenna con cibi e bevande
Non usi integratori alimentari contenenti curcumina quando assume Talzenna, in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati di Talzenna. La curcumina si trova nella radice di curcuma, pertanto non deve usare grandi quantità di radice di curcuma, sebbene l'uso delle spezie nel cibo non sia una potenziale causa di problemi.

Gravidanza
Talzenna può causare danni al feto. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico la sottoporrà a un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Talzenna.

- non deve usare Talzenna se è in corso una gravidanza.
- deve evitare di iniziare una gravidanza durante l'assunzione di Talzenna.
- chieda consiglio al medico nel caso in cui vi sia la possibilità che lei o la sua partner rimanga incinta.

Contraccezione in uomini e donne
Le **donne** in età fertile devono usare una misura contraccettiva (anticoncezionale) efficace durante il trattamento con Talzenna e per almeno 7 mesi dopo l'ultima dose di Talzenna. Poiché la contraccezione ormonale non è raccomandata se ha un carcinoma mammario, deve usare 2 metodi contraccettivi non-ormonali.
Si rivolga al suo operatore sanitario per ricevere indicazioni sul metodo contraccettivo più adatto a lei.

Gli **uomini** con partner femminili in gravidanza o in età fertile devono usare una misura contraccettiva (anticoncezionale), anche in seguito a vasectomia, durante il trattamento con Talzenna e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.

Allattamento
Deve evitare di allattare al seno durante l'assunzione di Talzenna e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose. Non è noto se Talzenna possa passare nel latte materno.

Fertilità
Talazoparib può ridurre la fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Talzenna può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se avverte capogiri, debolezza o stanchezza (effetti indesiderati molto comuni di Talzenna) non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Talzenna

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose da assumere
La dose raccomandata è una capsula da 1 mg assunta per via orale una volta al giorno.

Se si verificano alcuni effetti indesiderati durante l'assunzione di Talzenna (vedere paragrafo 4), il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento, temporaneamente o definitivamente. La dose potrà essere ridotta a 0,75 mg (presa sotto forma di tre capsule da 0,25 mg) una volta al giorno, oppure a 0,5 mg (presa sotto forma di due capsule da 0,25 mg) una volta al giorno o a 0,25 mg (presa sotto forma di una capsula da 0,25 mg) una volta al giorno.

Ingoi la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Non mastichi e non frantumi le capsule. Può prendere

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Talzenna con del cibo o tra un pasto e un altro. Non apra le capsule. Evitare il contatto con il contenuto della capsula.

Se prende più Talzenna di quanto deve
Se ha preso più Talzenna della sua dose normale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino. Può essere necessario un trattamento urgente.

Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo, in modo che il medico sappia che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Talzenna
Se dimentica una dose o vomita, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare le capsule dimenticate o vomitate.

Se interrompe il trattamento con Talzenna
Non interrompa il trattamento con Talzenna se non indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che possono essere indice di una grave malattia del sangue:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
- fiato corto, forte stanchezza, pallore o battiti cardiaci accelerati - questi possono essere segni di una conta dei globuli rossi bassa (anemia).
- infezione, avvertire brividi o tremori, avere febbre o sentire caldo - questi possono essere segni di una conta dei globuli bianchi bassa (neutropenia).
- lividi o sanguinamenti più prolungati del normale in caso di lesioni - questi possono essere segni di una conta delle piastrine bassa (trombocitopenia).

Si rivolga al medico se avverte qualsiasi altro effetto indesiderato, che può includere:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
- conta bassa di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine
- appetito ridotto
- capogiri
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- malessere (vomito)
- diarrea
- dolore addominale
- perdita di capelli

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- alterazione del gusto (disgeusia)
- indigestione
- infiammazione della bocca

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Talzenna

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone o sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Talzenna
- Il principio attivo è talazoparib. Talzenna capsule rigide è disponibile in diversi dosaggi.
- Talzenna 0,25 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene talazoparib tosilato equivalente a 0,25 mg di talazoparib.
- Talzenna 1 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene talazoparib tosilato equivalente a 1 mg di talazoparib.

Gli altri componenti sono:
- Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina silicizzata (sMCC) (cellulosa microcristallina e diossido di silicone).
- Rivestimento capsule da 0,25 mg: ipromellosa (HPMC), ferro ossido giallo (E172) e titanio diossido (E171).
- Rivestimento capsule da 1 mg: ipromellosa (HPMC), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172).

Inchiostro di stampa: gommalacca (E904), glicole propilenico (E1520), idrossido di ammonio (E527), ferro ossido nero (E172) e idrossido di potassio (E525).

Descrizione dell'aspetto di Talzenna e contenuto della confezione
Talzenna 0,25 mg viene fornito sotto forma di capsula rigida opaca, di circa 14,30 mm x 5,32 mm, con cappuccio color avorio (con impresso "Pfizer" in nero) e corpo bianco (con impresso "TLZ 0.25" in nero).

Talzenna 1 mg viene fornito sotto forma di capsula rigida opaca, di circa 14,30 mm x 5,32 mm, con cappuccio rosso chiaro (con impresso "Pfizer" in nero) e corpo bianco (con impresso "TLZ 1" in nero).

Talzenna 0,25 mg è disponibile in confezioni di blister monodose perforati da 30, 60 o 90 capsule rigide e in flaconi di plastica da 30 capsule rigide.

Talzenna 1 mg è disponibile in confezioni di blister monodose perforati da 30 capsule rigide e in flaconi di plastica da 30 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore
Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Malta
Vivian Corporation Ltd
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).