

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЛП-№000625-ГП-ВУ

Талзенна, 0.25 мг, капсулы

Талзенна, 1 мг, капсулы

Действующее вещество: талазопариб.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «23» 06.2023 № 957

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Талзенна, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Талзенна.
3. Прием препарата Талзенна.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Талзенна.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Талзенна, и для чего его применяют

Препарат Талзенна содержит действующее вещество талазопариб. Это вещество является противоопухолевым средством, называемым ингибитором PARP (поли [аденозиндифосфат-рибоза]-полимераза).

Пациенты с изменениями (мутациями) в генах, называемых BRCA, имеют риск возникновения некоторых форм рака. Препарат Талзенна блокирует белок PARP, который восстанавливает поврежденную ДНК в некоторых опухолевых клетках. В результате опухолевые клетки перестают делиться и погибают.

Показания к применению

Препарат Талзенна показан для лечения взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с подтипом рака молочной железы, известным как HER2-негативный, у которых имеется наследственная патологическая мутация в генах BRCA.

Препарат Талзенна применяется в тех случаях, когда рак распространился за пределы первоначальной опухоли или в другие части тела.

Ваш врач выполнит тест для того, чтобы убедиться, что применение препарата Талзенна Вам подходит.

Если у Вас имеются вопросы о том, как действует препарат Талзенна или почему он Вам был назначен, задайте их Вашему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Талзенна

Противопоказания

Не принимайте препарат Талзенна:

- Если у Вас аллергия на талазопариб или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Талзенна проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу перед началом и во время лечения препаратом, если у Вас появились признаки или симптомы, описанные ниже.

Снижение числа форменных элементов крови

Препарат Талзенна снижает число форменных элементов крови, таких как эритроциты (анемия), лейкоциты (нейтропения) или тромбоциты (тромбоцитопения). Признаки и симптомы, на которые Вам следует обратить внимание, включают следующие:

- **анемия:** чувство нехватки воздуха, сильная усталость, бледность кожи или учащенное сердцебиение — все это может быть признаками низкого числа красных кровяных клеток (эритроцитов);
- **нейтропения:** инфекция, озноб или дрожь либо лихорадка — все это может быть признаками низкого числа белых кровяных клеток (лейкоцитов);
- **тромбоцитопения:** появление синяков или более длительное, чем обычно, кровотечение при ранении — все это может быть признаками низкого числа форменных элементов крови под названием тромбоциты.

Во время лечения Вам будут регулярно выполнять общий анализ крови, чтобы контролировать содержание форменных элементов крови (лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов).

Серьезные проблемы с костным мозгом

В редких случаях низкое число форменных элементов крови может быть признаком более серьезных проблем, связанных с костным мозгом, таких как миелодиспластический синдром (МДС) или острый миелобластный (миелоидный) лейкоз (ОМЛ). Ваш врач может принять решение провести исследование костного мозга для того, чтобы выявить эти проблемы.

Контрацепция у мужчин и женщин

Женщины, способные забеременеть, и мужчины, партнерши которых беременны или могут забеременеть, должны использовать эффективные методы контрацепции.

См. «Контрацепция для мужчин и женщин» ниже.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Талзенна у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Талзенна

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. К таким препаратам, в том числе могут относиться лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, и препараты на основе лекарственных растений. Это связано с тем, что препарат Талзенна может повлиять на то,

как действуют некоторые другие лекарственные препараты. Кроме того, некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние на то, как действует препарат Талзенна. В частности, перечисленные ниже лекарственные препараты могут повышать риск побочных эффектов при совместном применении с препаратом Талзенна:

- амиодарон, карведилол, дронедарон, пропafenон, хинидин, ранолазин и верапамил, которые обычно используются для лечения заболеваний сердца;
- антибиотики кларитромицин и эритромицин, которые используются для лечения бактериальных инфекций;
- итраконазол и кетоконазол, которые используются для лечения грибковых инфекций;
- кобицистат, дарунавир, индинавир, лопинавир, ритонавир, саквинавир, телапневир и типранавир, которые используются для лечения ВИЧ-инфекций/СПИДа;
- циклоспорин, который используется при трансплантации органов для профилактики реакции отторжения;
- лапатиниб, который используется для лечения пациентов с определенными видами рака молочной железы;
- куркумин (содержится в корне куркумы), входящий в состав некоторых лекарственных препаратов (см. также «Препарат Талзенна с пищей и напитками» ниже).

Следующие лекарственные препараты могут снижать эффективность препарата Талзенна:

- карбамазепин и фенитоин — противоэпилептические препараты, которые используются для лечения эпилепсии;
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) — растительное средство, которое используется для лечения легких форм депрессии и тревожности.

Препарат Талзенна с пищей и напитками

Следует избегать пищевых добавок, в состав которых входят куркумин, во время применения препарата Талзенна, так как он может увеличить риск развития побочных эффектов для препарата Талзенна. Куркумин содержится в корне куркумы, и Вам не следует употреблять в пищу слишком большое количество этого корня, однако употребление в пищу специй, скорее всего, не вызовет эту проблему.

Беременность

Препарат Талзенна может причинить вред ребенку в утробе матери. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность,



перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач выполнит Вам тест на беременность до начала лечения препаратом Талзенна.

- Если Вы беременны, Вам не следует принимать препарат Талзенна.
- Вам следует избегать наступления беременности во время приема препарата Талзенна.
- Обсудите с Вашим врачом методы контрацепции, если существует какая-либо возможность наступления беременности Вами или Вашей партнерши.

Контрацепция для мужчин и женщин

Женщинам, способным к деторождению, которые получают препарат Талзенна, следует применять высокоэффективные методы контрацепции во время терапии и на протяжении по меньшей мере 7 месяцев после приема последней дозы препарата. Поскольку применение гормональной контрацепции при раке молочной железы не рекомендуется, Вам следует использовать два негормональных метода контрацепции.

Проконсультируйтесь со своим врачом о методах контрацепции, которые могут быть подходящими для Вас.

Мужчины, партнерши которых беременны или способны к деторождению, должны использовать высокоэффективный метод контрацепции (даже после вазэктомии) во время лечения препаратом Талзенна и на протяжении по меньшей мере 4 месяцев после приема последней дозы препарата.

Грудное вскармливание

Вам не следует кормить грудью во время приема препарата Талзенна и по меньшей мере в течение 1 месяца после приема последней дозы препарата. Неизвестно, выделяется ли препарат Талзенна в грудное молоко.

Фертильность

Талазопариб может нарушать репродуктивную функцию у мужчин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Талзенна может оказывать небольшое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если Вы ощущаете головокружение, слабость или усталость (они являются очень частыми побочными эффектами препарата



Талзенна), Вам не следует управлять автотранспортными средствами или работать с механизмами.

3. Прием препарата Талзенна

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза препарата Талзенна составляет 1 мг (1 капсула) внутрь 1 раз в сутки. Если во время приема препарата Талзенна у Вас возникают определенные побочные эффекты (см. раздел 4), Ваш врач может либо снизить дозу препарата, либо прекратить лечение временно или окончательно.

Дозу можно снизить до 0,75 мг (3 капсулы по 0,25 мг) 1 раз в сутки, до 0,5 мг (2 капсулы по 0,25 мг) 1 раз в сутки или до 0,25 мг (1 капсула 0,25 мг) 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Капсулу необходимо проглатывать целиком, не открывая ее и запивая стаканом воды. Капсулы не следует разжевывать и разламывать. Препарат Талзенна можно принимать независимо от приема пищи. Следует избегать контакта с содержимым капсулы.

Если Вы приняли препарата Талзенна больше, чем следовало

Если Вы приняли больше капсул препарата Талзенна, чем Ваша обычная доза, незамедлительно обратитесь к своему врачу или в ближайшую клинику. Вам может понадобиться срочное лечение.

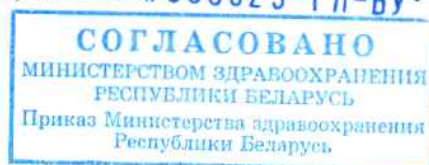
Возьмите с собой упаковку и этот листок-вкладыш, чтобы врач знал, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Талзенна

Если Вы пропустили очередную дозу или у Вас была рвота, примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную, или если у Вас была рвота.

Если Вы прекратили прием препарата Талзенна

Не прекращайте прием препарата Талзенна, пока Вам не скажет об этом врач.



При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Талзенна может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу же сообщите Вашему врачу, если Вы заметили какие-либо из перечисленных ниже симптомов, которые могут быть признаком серьезных заболеваний системы крови.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Чувство нехватки воздуха, сильная усталость, бледность кожи или учащенное сердцебиение — все это может быть признаками низкого числа клеток крови эритроцитов (анемия).
- Инфекция, озноб или дрожь, повышение температуры тела или чувство жара — все это может быть признаками низкого числа клеток крови нейтрофилов (нейтропения).
- Появление синяков или более длительное, чем обычно, кровотечение, если Вы поранитесь — все это может быть признаками низкого числа клеток крови тромбоцитов (тромбоцитопения).

Сообщите Вашему врачу, если у Вас возникнут какие-либо другие побочные эффекты. Они могут включать следующие:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Снижение числа лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов
- Снижение аппетита
- Головокружение
- Головная боль
- Тошнота
- Рвота
- Диарея
- Боль в животе
- Выпадение волос (алопеция)



- Повышенная утомляемость

Часто (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 10)

- Снижение числа лимфоцитов в анализе крови
- Изменения вкуса (дисгевзия)
- Нарушение пищеварения (диспепсия)
- Воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13, (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь



Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Талзенна

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 30 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Талзенна содержит

Действующим веществом является талазопариб.

Препарат Талзенна выпускается в различных дозировках.

Талзенна, 0,25 мг:

Каждая капсула содержит 0,25 мг талазопариба (в виде талазопариба тозилата).

Талзенна, 1 мг:

Каждая капсула содержит 1 мг талазопариба (в виде талазопариба тозилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются

Талзенна, 0,25 мг:

целлюлоза микрокристаллическая силифицированная, гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), чернила черные: шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), аммиака раствор концентрированный (E527), краситель железа оксид черный (E172) и калия гидроксид (E525).

Талзенна, 1 мг:

ЛП-№000625-ГП-ВУ



целлюлоза микрокристаллическая силифицированная, гипромеллоза, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), чернила черные: шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), аммиака раствор концентрированный (E527), краситель железа оксид черный (E172) и калия гидроксид (E525).

Внешний вид препарата Талзенна и содержимое упаковки

Талзенна, 0,25 мг, капсулы

Твердые непрозрачные капсулы размером 4, с крышечкой от белого с кремоватым оттенком до светло-желтого цвета и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета «Pfizer» - на крышечке и «TLZ 0.25» - на корпусе.

По 30 капсул во флаконе из ПЭВП (полиэтилена высокой плотности) с полипропиленовой крышкой с термозапечатаваемой мембраной.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия или без него.

Талзенна, 1 мг, капсулы

Твердые непрозрачные капсулы размером 4, с крышечкой от светло-красного до темно-оранжевого цвета и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета «Pfizer» - на крышечке и «TLZ 1» - на корпусе.

По 30 капсул во флаконе из ПЭВП (полиэтилена высокой плотности) с полипропиленовой крышкой с термозапечатаваемой мембраной.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия или без него.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

Тел.: +1 (212) 733-23-23

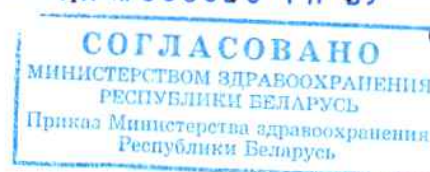
<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Эксцелла ГмБХ и Ко. КГ

Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:



Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл.почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Примечание

Торговые наименования препарата в странах ЕАЭС:

Талценна® – Российская Федерация

Талзенна – Республика Казахстан

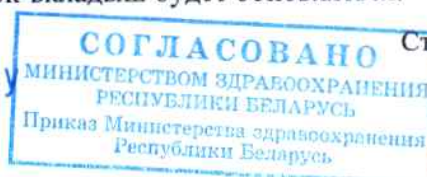
Талзенна – Республика Беларусь

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

ЛП-№000625-ГП-ВУ



Листок-вкладыш пересмотрен

ЛП-№000625-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь