



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТАЛЗЕННА/TALZENNA
(ТАЛАЗОПАРИБ/TALAZOPARIB)

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

Перед применением 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 или медицинской сестре.
- Этот препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Препарат может нанести ущерб их здоровью, даже если у них есть такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Талзенна, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Талзенна.
3. Как применять препарат Талзенна.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарата Талзенна.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Что представляет собой препарат Талзенна

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. Талзенна действует путем блокирования фермента PARP, который восстанавливает поврежденную ДНК в некоторых опухолевых клетках. В результате этого опухолевые клетки более не могут восстанавливаться и погибают.

Для чего применяют препарат Талзенна

Талзенна применяется для лечения взрослых пациентов, страдающих раком молочной железы с отрицательным статусом по рецепторам человеческого эпидермального фактора роста 2 (HER2), у которых имеется патологический наследственный ген BRCA.

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

Ваш врач выполнит анализ для того, чтобы убедиться, что применение Талзенны Вам подходит.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Талзенна

Не принимайте препарат Талзенна, если:

- Если у Вас аллергия на талазопариб или какие-либо другие компоненты этого лекарственного препарата (перечислены в разделе б).
- Если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

При наличии или появлении у Вас признаков или симптомов, описанных в этом разделе, сообщите об этом Вашему врачу или медсестре перед приемом препарата Талзенна и во время курса лечения.

Снижение числа форменных элементов крови

Талзенна снижает число форменных элементов крови, таких как эритроциты (анемия), лейкоциты (нейтропения) или тромбоциты (тромбоцитопения). Признаки и симптомы, которых Вам следует остерегаться, включают следующие:

- **анемия:** нехватка воздуха, чувство сильной усталости, бледность кожи или частое сердцебиение — все это может быть признаками низкого числа эритроцитов;
- **нейтропения:** инфекция, озноб или дрожь либо лихорадка — все это может быть признаками низкого числа лейкоцитов;
- **тромбоцитопения:** появление синяков или более длительное, чем обычно, кровотечение, если Вы поранитесь — все это может быть признаками низкого числа тромбоцитов.

Во время лечения Вам будут регулярно выполнять анализ крови, чтобы контролировать содержание форменных элементов крови (лейкоциты, эритроциты и тромбоциты).

Серьезные проблемы с костным мозгом

В редких случаях низкое число форменных элементов крови может быть признаком более серьезных проблем с костным мозгом, таких как миелодиспластический синдром (МДС) или острый 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. раздел «Контрацепция для мужчин и женщин» ниже.

Дети и подростки

Препарат Талзенна не следует применять у детей или подростков (младше 18 лет).

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Другие препараты и препарат Талзенна 9499 - 2021

Если Вы принимаете, принимали недавно или могли принимать любые другие лекарственные препараты, сообщите об этом своему врачу, работнику аптеки или медсестре. К таким препаратам также относятся лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, и препараты на основе лекарственных растений. Это связано с тем, что Талзенна может повлиять на то, как действуют некоторые другие лекарственные препараты. Кроме того, некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние на то, как действует Талзенна.

В частности, перечисленные ниже лекарственные препараты могут повышать риск нежелательных реакций при применении с препаратом Талзенна:

- амиодарон, карведилол, дронедазон, пропафенон, 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, теллапревир и типранавир, которые используются для лечения ВИЧ-инфекций/СПИДа;
- циклоспорин, который используется при трансплантации органов для профилактики 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 раздел «Прием препарата Талзенна с пищей и напитками» ниже).

Следующие лекарственные препараты могут снижать эффективность препарата Талзенна:

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

Прием препарата Талзенна с пищей и напитками

Следует избегать пищевых добавок, в состав которых входят куркумин, в то время, пока Вы принимаете препарат Талзенна, так как он может усиливать побочные эффекты Талзенны. Куркумин содержится в корне куркумы, и Вам не следует потреблять в пищу слишком большое количество этого корня, однако потребление специй с пищей, скорее всего, не вызовет эту проблему.

Беременность

Талзенна может причинить вред ребенку в утробе матери. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого препарата с 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9499 - 2021

Контрацепция для мужчин и женщин

Женщинам, способным к деторождению, которые получают этот лекарственный препарат, следует применять высокоэффективные методы контрацепции во время терапии и на протяжении по меньшей мере 7 месяцев после приема последней дозы препарата Талзенна. 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 с партнершами женского пола, которые 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 Талзенна в грудное молоко.

Репродуктивная функция

Талазопариб может нарушать репродуктивную функцию у мужчин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Талзенна может оказывать небольшое влияние на способность управлять автотранспортными 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. Как применять препарат Талзенна

Всегда принимайте препарат именно так, как порекомендовал врач. Если у Вас есть сомнения по поводу применения препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендованная доза составляет одну капсулу 1 мг при приеме внутрь один раз в сутки.

Если во время приема препарата Талзенна у Вас возникают определенные нежелательные реакции (см. раздел 4), Ваш врач может либо снизить дозу, либо прекратить лечение временно или окончательно. Дозу можно снизить до 0,75 мг (которая принимается в виде трех капсул по 0,25 мг) один раз в сутки, до 0,5 мг (которая принимается в виде двух капсул по 0,25 мг) один раз в сутки или до 0,25 мг (одна капсула 0,25 мг) один раз в сутки.

Проглатывайте капсулу целиком, запивая стаканом воды. Не разжевывайте и не разламывайте капсулы. Препарат Талзенна можно принимать независимо от приема пищи. Не открывайте капсулы. Следует избегать контакта с содержимым капсулы.

Если Вы приняли больше препарата Талзенна, чем следовало

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

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

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

Если Вы пропустили прием дозы препарата Талзенна

Если Вы пропустили дозу или у Вас была рвота, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить прием капсул, которые Вы забыли принять, или если у Вас была рвота.

Если Вы прекращаете принимать препарат Талзенна

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

При наличии дополнительных вопросов о применении этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с Вашим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Данный препарат, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех пациентов.

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

Очень частые (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек)

- Нехватка воздуха, чувство сильной усталости, бледность кожи или частое сердцебиение — все это может быть признаками низкого числа эритроцитов (анемия).
- Инфекция, озноб или дрожь, повышение температуры тела или чувство жара — все это может быть признаками низкого числа лейкоцитов (нейтропения).
- Появление синяков или более длительное, чем обычно, кровотечение, если Вы поранитесь — все это может быть признаками низкого числа тромбоцитов (тромбоцитопения).

Сообщите вашему врачу, если у Вас возникнут какие-либо другие нежелательные реакции. Они могут включать следующие:

Возникающие очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек)

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

Возникающие часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

- Изменения вкуса (дисгевзия)
- Нарушение пищеварения
- Воспаление слизистой оболочки полости рта

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9499 - 2021

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить препарат Талзенна

Хранить в недоступном для детей месте.

Этот лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С

5.1 Дата истечения срока годности

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности: 3 года.

5.2. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Не используйте препарат, если 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**6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ**

- Действующим веществом является талазопариб. Препарат Талзенна выпускается в различных дозировках.
- Талзенна, капсулы 0,25 мг: каждая капсула содержит талазопариба тозилат в количестве 0,363 мг, эквивалентном 0,25 мг талазопариба.
- Талзенна, капсулы 1 мг: каждая капсула содержит талазопариба тозилат в количестве 1,453 мг, эквивалентном 1 мг талазопариба.

Другие компоненты:

- Содержимое капсулы: Целлюлоза микрокристаллическая силифицированная 50 (Prosolv® 50) и Целлюлоза микрокристаллическая силифицированная 90 (Prosolv® 90)
- Оболочка капсулы дозировкой 0,25 мг: гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171)
- Оболочка капсулы дозировкой 1 мг: гипромеллоза, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171)

Чернила для печати: шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), аммиака раствор концентрированный (E527), краситель железа оксид черный (E172) и калия гидроксид (E525).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Талзенна дозировкой 0,25 мг выпускается в виде твердых непрозрачных капсул размером 4, с крышечкой белого с кремоватым оттенком цвета и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета «Pfizer» - на крышечке и «TLZ 0.25» - на корпусе.

Талзенна дозировкой 1 мг выпускается в виде твердых непрозрачных капсул размером 4, с крышечкой светло-красного цвета и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета «Pfizer» - на крышечке и «TLZ1» - на корпусе.

Талзенна дозировкой 0,25 мг и 1 мг выпускается по 30 капсул во флаконе из ПЭВП (полиэтилена высокой плотности) с полипропиленовой крышкой с термозапечатаваемой мембраной.

1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.3 Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту.

Производитель

Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Excella GmbH & Co. KG, Germany

Представительство «Pfizer Export B.V.» в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Талзенна доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.rceth.by/>

Дата пересмотра текста: 15.04.2022
SmPC v.25 dated 21.05.2021

