

Indlægsseddel: Information til patienten

Talzenna 0,1 mg hårde kapsler

Talzenna 0,25 mg hårde kapsler

Talzenna 1 mg hårde kapsler talazoparib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Talzenna
3. Sådan skal du tage Talzenna
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Talzenna, og hvordan virker det

Talzenna indeholder det aktive stof talazoparib. Det er lægemiddel mod kræft, der også kaldes "PARP-hæmmer" (poly-adenosindifosfat-ribose-polymerase-PARP).

Talzenna blokerer et enzym, der reparerer beskadiget DNA i kræftcellerne, så kræftcellerne ikke kan reparere sig selv og dermed dør.

Hvad bruges Talzenna til

Talzenna er et lægemiddel, der bruges

- alene til behandling af voksne med en type brystkræft, der kaldes HER2-negativ brystkræft, som har et unormalt arveligt BRCA-gen. Sundhedspersonalet vil foretage en test for at sikre sig, at Talzenna er det rigtige for dig.
- i kombination med et lægemiddel, der hedder enzalutamid, til behandling af voksne med prostatakræft, hvor hormonbehandling eller operation ikke længere kan bruges til at sænke testosteronniveauet.

Talzenna bruges når kræften har spredt sig ud over den oprindelige tumor eller til andre dele af kroppen.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Talzenna virker, eller hvorfor dette lægemiddel er ordineret til dig, skal du spørge din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Talzenna

Tag ikke Talzenna

- hvis du er allergisk over for talazoparib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Talzenna (angivet i afsnit 6).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Talzenna og under behandlingen, hvis du oplever nogen af de symptomer, der er beskrevet i dette afsnit.

Lavt antal blodlegemer

Talzenna nedsætter antallet af blodlegemer som f.eks. antallet af røde blodlegemer (blodmangel eller anæmi), antallet af hvide blodlegemer (neutropeni) eller antallet af blodplader (trombocytopeni). Du skal være opmærksom på følgende symptomer:

- **Blodmangel (anæmi):** være forpustet, føle sig træt, bleg hud eller hurtig hjerterytme – det kan være tegn på et lavt antal røde blodlegemer.
- **Neutropeni:** infektion, får kuldegysninger eller rysten eller feber – det kan være tegn på et lavt antal hvide blodlegemer.
- **Trombocytopeni:** blå mærker eller at du bløder længere tid end normalt, hvis du får et sår – det kan være tegn på et lavt antal blodplader.

Du vil få taget regelmæssige blodprøver under behandlingen med Talzenna for at kontrollere dine blodlegemer (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader).

Alvorlige problemer med knoglemarven

Et lavt blodtal kan i sjældne tilfælde være tegn på mere alvorlige problemer med knoglemarven som f.eks. myelodysplastisk syndrom (MDS) eller akut myeloid leukæmi (AML). Det kan være, at lægen vil undersøge din knoglemarv for at se, om det kunne være tilfældet for dig.

Blodpropper

Talzenna kan forårsage blodpropper i venerne. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever tegn eller symptomer på en blodprop i en vene, såsom smerter eller stivhed, hævelse og rødme på det berørte ben (eller den berørte arm), brystsmerter, åndenød eller svimmelhed.

Prævention for mænd og kvinder

Fertile kvinder og mænd med gravide eller fertile partnere skal bruge en sikker form for prævention. Se afsnittet ”Prævention for mænd og kvinder” herunder.

Børn og unge

Talzenna må ikke bruge til børn eller unge (under 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Talzenna

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler og naturlægemidler. Det er fordi, Talzenna kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, Talzenna virker på.

Det er navnlig følgende, som kan øge risikoen for bivirkninger med Talzenna:

- Amiodaron, carvedilol, dronedaron, propafenon, kinidin, ranolazin og verapamil, der almindeligvis bruges til behandling af problemer med hjertet.
- Antibiotika: clarithromycin og erythromycin, som anvendes til behandling af infektioner med bakterier.
- Itraconazol og ketoconazol bruges til behandling af svampeinfektioner.
- cobicistat, darunavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir og tipranavir bruges til behandling af hiv-infektioner/aids.
- Cyklosporin bruges ved organtransplantation for at forhindre afstødning af det nye organ.

- Lapatinib bruges til behandling af patienter med visse former for brystkræft.
- Kumarin (findes f.eks. i gurkemeje) i lægemidler (se også afsnit Brug af Talzenna sammen med mad og drikke herunder.)

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Talzenna:

- Carbamazepin og phenytoin, epilepsimidler til behandling af anfald.
- Johannesurt/perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel, der bruges til nedtryktthed, modløshed og tristhed.

Brug af Talzenna sammen med mad og drikke

Anvend ikke kurkumin kosttilskud, mens du tager Talzenna, da det kan øge bivirkninger af Talzenna. Kurkumin findes i gurkemeje, og du må ikke bruge gurkemeje i større mængder; men brug af krydderier i maden anses dog ikke for at udgøre en risiko.

Graviditet

Talzenna kan skade et ufødt barn. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil foretage en graviditetstest, før du starter på Talzenna.

- du må ikke bruge Talzenna, hvis du er gravid, medmindre lægen finder det nødvendigt.
- du skal må ikke blive gravid, mens du tager Talzenna.
- tal med din læge om prævention, hvis der er mulighed for, at du eller din partner kan blive gravid.

Prævention for mænd og kvinder

Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge en sikker form for prævention, mens de bliver behandlet med Talzenna og i mindst 7 måneder efter sidste dosis Talzenna. Da hormonholdig prævention ikke kan anbefales, hvis du har brystkræft, skal du anvende to ikke-hormonholdige præventionsmåder. Tal med din læge om, hvilken prævention der kan være den rigtige for dig.

Mænd med en kvindelig partner, der er gravid eller kan blive det, skal bruge en sikker form for prævention, også efter sterilisering af manden, mens de bliver behandlet med Talzenna og i mindst 4 måneder efter sidste dosis.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Talzenna og i mindst 1 måned efter sidste dosis. Det vides ikke, om Talzenna går over i modermælken.

Frugtbarhed

Talazoparib kan nedsætte mænds frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Talzenna kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du føler dig svimmel, svag eller træt (meget almindelige bivirkninger ved Talzenna), skal du undgå at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Talzenna

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal man tage

Talzenna tages gennem munden én gang dagligt. Den anbefalede dosis er:

- ved brystkræft: 1 kapsel Talzenna a 1 mg dagligt.
- ved prostatakræft: Talzenna tages sammen med et lægemiddel, der hedder enzalutamid. Den sædvanlige dosis af Talzenna er 0,5 mg (2 kapsler a 0,25 mg).

Hvis du får bivirkninger, mens du tager Talzenna alene eller i kombination med enzalutamid (se afsnit 4), vil din læge muligvis nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen, enten midlertidigt eller permanent. Tag Talzenna og enzalutamid nøjagtigt efter lægens anvisning.

Du kan tage Talzenna med eller uden mad. Synk kapslen hel med et glas vand. Undgå at tygge eller knuse kapslerne. Undlad at åbne kapslerne. Undgå at komme i kontakt med kapslens indhold.

Hvis du har taget for meget Talzenna

Hvis du har taget mere Talzenna end din normale dosis, skal du straks kontakte din læge eller nærmeste hospital. Det kan være nødvendigt, at du får akut behandling.

Tag æsken og denne indlægsseddel med dig, så lægen ved, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Talzenna

Hvis du glemmer en dosis eller kaster op, skal du tage din næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for de glemte kapsler eller kapsler, du har kastet op.

Hvis du holder op med at tage Talzenna

Du må ikke stoppe med at tage Talzenna, medmindre din læge fortæller dig det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks til din læge, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer, som kan være tegn på en alvorlig blodsygdom:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- være forpustet, føle sig træt, bleg hud eller hurtigt hjerterytme – det kan være tegn på et lavt antal røde blodlegemer (anæmi).
- infektion, kuldegysninger eller rysten, feber eller føle sig varm – det kan være tegn på et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni).
- blå mærker eller du bløder længere end normalt, hvis du får et sår – det kan være tegn på et lavt antal blodplader (trombocytopeni).

Tal med din læge, hvis du får andre bivirkninger. De kan omfatte:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader
- nedsat appetit
- svimmelhed
- hovedpine
- kvalme
- kaste op
- diarré
- smerter i mave/underliv
- hårtab

Almindelig (kan påvirke 1 ud af 10 personer)

- smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- smertefuld hævelse af ben, brystsmerter, åndenød, hurtig vejrtrækning eller hurtig puls, da det kan være tegn på en blodprop i en vene
- dårlig fordøjelse

- mundbetændelse

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- abnormt antal blodlegemer som følge af alvorlige problemer med knoglemarven (myelodysplastisk syndrom eller akut myeloid leukæmi). Se Advarsler og forsigtighedsregler i afsnit 2

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at den har været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Talzenna indeholder:

Aktivt stof: talazoparib. Talzenna hårde kapsler fås i forskellige styrker.

- Talzenna 0,1 mg hårde kapsler: hver kapsel indeholder talazoparibtosylat svarende til 0,1 mg talazoparib.
- Talzenna 0,25 mg hårde kapsler: hver kapsel indeholder talazoparibtosylat svarende til 0,25 mg talazoparib.
- Talzenna 1 mg hårde kapsler: hver kapsel indeholder talazoparibtosylat svarende til 1 mg talazoparib.

Øvrige indholdsstoffer:

- Kapselindhold: silikonificeret mikrokrystallinsk cellulose (mikrokrystallinsk cellulose og siliciumdioxid).
- 0,1 mg kapselskal: Hypromellose og titandioxid (E171).
- 0,25 mg kapselskal: Hypromellose, gul jernoxid (E172) og titandioxid (E171).
- 1 mg kapselskal: Hypromellose, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172).
- Printblæk: Shellak (E904), propylenglycol (E1520), ammoniumhydroxid (E527), sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid (E525).

Udseende og pakningsstørrelser

Talzenna 0,1 mg leveres som uigennemsigtig ca. 14 mm × 5 mm hård kapsel med hvid overdel (påtrykt "Pfizer" med sort skrift) og hvid underdel (påtrykt "TLZ 0.1" med sort skrift).

Talzenna 0,25 mg leveres som uigennemsigtig ca. 14 mm × 5 mm hård kapsel med elfenbensfarvet overdel (påtrykt "Pfizer" med sort skrift) og hvid underdel (påtrykt "TLZ 0.25" med sorte skrift).

Talzenna 1 mg leveres som uigennemsigtig ca. 14 mm × 5 mm hård kapsel med svagt rød overdel (påtrykt "Pfizer" med sort skrift) og hvid underdel (påtrykt "TLZ 1" med sorte skrift).

Talzenna 0,1 mg fås i plastbeholdere med 30 hårde kapsler.

Talzenna 0,25 mg fås i perforerede enkeltdosisblisterpakninger med 30 × 1, 60 × 1 eller 90 × 1 hårde kapsler og i plastbeholdere med 30 hårde kapsler.

Talzenna 1 mg fås i perforerede enkeltdosisblisterpakninger med 30 × 1 hårde kapsler og plastbeholdere med 30 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.