Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Talzenna 0,1 mg Hartkapseln

Talzenna 0,25 mg Hartkapseln

Talzenna 0,35 mg Hartkapseln

Talzenna 0,5 mg Hartkapseln

Talzenna 1 mg Hartkapseln
Talazoparib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Talzenna und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Talzenna beachten?
3. Wie ist Talzenna einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Talzenna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Talzenna und wofür wird es angewendet?

Was ist Talzenna und wie wirkt es?
Talzenna enthält den Wirkstoff Talazoparib. Es handelt sich um eine Art Krebsmedikament, einen sogenannten PARP-Hemmer (Poly-ADP-Polymerase-Hemmer).

Talzenna wirkt, indem es PARP, ein Enzym, das beschädigte DNA in bestimmten Krebszellen repariert, blockiert. Als Folge können sich die Zellen nicht mehr selbst reparieren und sie sterben.

Wofür wird Talzenna angewendet?
Talzenna ist ein Arzneimittel, das angewendet wird

- alleine zur Behandlung Erwachsener mit einer Art Brustkrebs, bekannt als HER2-negativer Brustkrebs, welcher ein abnormes, vererbtes BRCA-Gen hat. Ihr Arzt wird Sie untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie für die Behandlung mit Talzenna infrage kommen.
- in Kombination mit einem Arzneimittel namens Enzalutamid, das für die Behandlung erwachsener Patienten mit Prostatakrebs eingesetzt wird, bei denen eine Hormontherapie oder eine operative Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels nicht mehr wirksam ist.

Talzenna wird angewendet, wenn sich der Krebs über den ursprünglichen Tumor hinaus oder in andere Körperteile ausgebreitet hat.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie Talzenna wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Talzenna beachten?

Talzenna darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Talazoparib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Talzenna einnehmen sowie während der Behandlung, wenn Sie Anzeichen oder Symptome bemerken, die in diesem Abschnitt beschrieben werden.

Niedrige Anzahl an Blutzellen
Talzenna verringert Ihre Anzahl an Blutzellen, wie z. B. die Anzahl an roten Blutzellen (Anämie), die Anzahl an weißen Blutzellen (Neutropenie) oder die Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie). Zu den Anzeichen und Symptomen, auf die Sie achten müssen, gehören:
- **Anämie:** Kurzatmigkeit, starke Müdigkeit, blasse Haut oder schneller Herzschlag können Anzeichen einer niedrigen Anzahl roter Blutzellen sein.
- **Neutropenie:** Infektion, sich entwickelnder Schüttelfrost oder Zittern oder Fieber können Anzeichen einer niedrigen Anzahl weißer Blutzellen sein.
- **Thrombozytopenie:** Länger als normal andauernde blaue Flecken oder Blutungen bei Verletzungen können Anzeichen einer niedrigen Blutplättchenzahl sein.

Während der Behandlung mit Talzenna werden bei Ihnen regelmäßig Bluttests durchgeführt, um Ihre Blutzellen (weiße Blutzellen, rote Blutzellen und Blutplättchen) zu untersuchen.

Schwerwiegende Probleme im Knochenmark
In seltenen Fällen kann eine niedrige Anzahl an Blutzellen ein Anzeichen für schwerwiegendere Probleme im Knochenmark sein, wie z. B. ein myelodysplastisches Syndrom (MDS) oder eine akute myeloische Leukämie (AML). Möglicherweise untersucht der Arzt Ihr Knochenmark auf solche Probleme.

Blutgerinnsel
Talzenna kann Blutgerinnsel in den Venen verursachen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen oder Symptome von Blutgerinnseln in den Venen bemerken, wie Steifigkeit, Schwellung und Rötung im betroffenen Bein (oder Arm), Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder Benommenheit.

Verhütung bei Männern und Frauen

Frauen, die schwanger werden können, und Männer mit Partnerinnen, die schwanger sind oder schwanger werden können, sollten wirksame Verhütungsmittel verwenden.
Siehe auch Abschnitt zur „Verhütung bei Männern und Frauen“ unten.

Kinder und Jugendliche
Talzenna darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Einnahme von Talzenna zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Talzenna kann Auswirkungen auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel haben. Außerdem können einige Arzneimittel die Wirkung von Talzenna beeinflussen.

Insbesondere die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen von Talzenna erhöhen:
- Amiodaron, Carvedilol, Dronedaron, Propafenon, Chinidin, Ranolazin und Verapamil – werden im Allgemeinen zur Behandlung von Herzproblemen verwendet
- Clarithromycin und Erythromycin Antibiotika – werden zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet
- Itraconazol und Ketoconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Cobicistat, Darunavir, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Saquinavir, Telaprevir und Tipranavir – werden zur Behandlung von HIV-Infektionen/ AIDS verwendet
- Ciclosporin – wird bei Organtransplantationen verwendet, um eine Abstoßungsreaktion zu verhindern
- Lapatinib – wird zur Behandlung von Patienten mit bestimmten Arten von Brustkrebs verwendet
- Curcumin (z. B. in Gelbwurz/ Kurkumawurzel enthalten) in einigen Arzneimitteln (siehe auch Abschnitt Einnahme von Talzenna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken unten)

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Talzenna verringern:
- Carbamazepin und Phenytoin – Antiepileptika zur Behandlung von Krampfanfällen
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter Depressionen und Angstzustände

Einnahme von Talzenna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Verwenden Sie kein Curcumin in Nahrungsergänzungsmitteln während der Einnahme von Talzenna, da sich dadurch die Nebenwirkungen von Talzenna verstärken könnten. Curcumin findet sich in Gelbwurz/ Kurkumawurzeln. Sie sollten keine großen Mengen von Gelbwurz/ Kurkumawurzeln verwenden. Die Verwendung von Kurkuma als Gewürz in Speisen verursacht kein Problem.

Schwangerschaft
Talzenna könnte einem ungeborenen Baby schaden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Vor Beginn der Behandlung mit Talzenna wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen.

- Nehmen Sie Talzenna nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält es für erforderlich.
- Während der Einnahme von Talzenna sollten Sie nicht schwanger werden.
- Besprechen Sie geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung mit Ihrem Arzt, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie oder Ihre Partnerin schwanger werden könnten.

Verhütung bei Männern und Frauen
Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung mit Talzenna und für mindestens 7 Monate nach der letzten Dosis Talzenna eine wirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) anwenden. Da die Anwendung hormoneller Kontrazeptiva nicht empfohlen wird, wenn Sie Brustkrebs haben, sollten Sie zwei nicht hormonelle Verhütungsmethoden anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über für Sie geeignete Verhütungsmittel.

Männer mit Partnerinnen, die schwanger sind oder schwanger werden können, sollten während der Behandlung mit Talzenna und für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) anwenden, auch nach einer Vasektomie.

Stillzeit
Sie dürfen nicht stillen, während Sie Talzenna einnehmen und für mindestens 1 Monat nach der letzten Dosis. Es ist nicht bekannt, ob Talzenna in die Muttermilch übergeht.

Fruchtbarkeit
Talazoparib kann die Fruchtbarkeit von Männern verringern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Talzenna könnte einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie sich schwindelig, schwach oder müde fühlen (sehr häufige Nebenwirkungen von Talzenna), sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Talzenna einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Talzenna ist einzunehmen?
Talzenna wird einmal täglich über den Mund eingenommen. Die empfohlene Dosis beträgt:
- bei Brustkrebs: eine 1-mg-Kapsel Talzenna.
- bei Prostatakrebs: Talzenna wird zusammen mit einem Arzneimittel namens Enzalutamid eingenommen. Die übliche Dosis Talzenna beträgt 0,5 mg.

Wenn Sie während der Einnahme von Talzenna alleine oder in Kombination mit Enzalutamid bestimmte Nebenwirkungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt die Dosis verringern oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft absetzen. Nehmen Sie Talzenna und Enzalutamid genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Sie können Talzenna mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Sie dürfen die Kapseln nicht kauen oder zerdrücken. Sie dürfen die Kapseln nicht öffnen. Ein Kontakt mit dem Kapselinhalt ist zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Talzenna eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Talzenna als Ihre übliche Dosis eingenommen haben, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf. Möglicherweise müssen Sie dringend behandelt werden.

Nehmen Sie die Verpackung und diese Packungsbeilage mit, damit der Arzt weiß, was Sie einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Talzenna vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis auslassen oder erbrechen müssen, nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder die Kapseln erbrochen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Talzenna abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Talzenna nicht ab, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt abgesprochen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn es bei Ihnen zu einem der folgenden Symptome kommt, da es sich um Anzeichen einer schwerwiegenden Bluterkrankung handeln könnte:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kurzatmigkeit, starke Müdigkeit, blasse Haut oder schneller Herzschlag – diese können Anzeichen einer niedrigen Anzahl roter Blutzellen (Anämie) sein.
- Infektion, sich entwickelnder Schüttelfrost oder Zittern, Fieber oder Hitzegefühl – diese können Anzeichen einer niedrigen Anzahl weißer Blutzellen (Neutropenie) sein.
- Länger als normal andauernde blaue Flecken oder Blutungen bei Verletzungen – diese können Anzeichen einer niedrigen Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken. Dazu können gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutzellen sowie der Blutplättchen
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Haarausfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Veränderung des Geschmackssinns (Dysgeusie)
- Schmerzhaft geschwollenes Bein, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, schnelle Atmung oder schneller Herzschlag, da dies Anzeichen von Blutgerinnseln in den Venen sein können
- Verdauungsstörungen
- Entzündung im Mund

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnorme Anzahl an Blutzellen aufgrund von schwerwiegenden Problemen mit dem Knochenmark (myelodysplastisches Syndrom oder akute myeloische Leukämie). Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Talzenna aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn die Packung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation zeigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Talzenna enthält
Der Wirkstoff ist Talazoparib. Talzenna Hartkapseln sind in verschiedenen Stärken erhältlich.
- Talzenna 0,1 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält Talazoparibtosilat, entsprechend 0,1 mg Talazoparib.
- Talzenna 0,25 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält Talazoparibtosilat, entsprechend 0,25 mg Talazoparib.

- Talzenna 0,35 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält Talazoparibtosilat, entsprechend 0,35 mg Talazoparib.
- Talzenna 0,5 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält Talazoparibtosilat, entsprechend 0,5 mg Talazoparib.
- Talzenna 1 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält Talazoparibtosilat, entsprechend 1 mg Talazoparib.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet
- Kapselhülle 0,1 mg: Hypromellose und Titandioxid (E 171)
- Kapselhülle 0,25 mg: Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172) und Titandioxid (E 171)
- Kapselhülle 0,35 mg: Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172) und Titandioxid (E 171)
- Kapselhülle 0,5 mg: Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)
- Kapselhülle 1 mg: Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H2O (E 172), Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-oxid (E 172)
- Drucktinte: Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Ammoniakwasser (E 527), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Kaliumhydroxid (E 525).

Wie Talzenna aussieht und Inhalt der Packung
Talzenna 0,1 mg ist eine undurchsichtige, etwa 14 mm × 5 mm große Hartkapsel mit weißer Kappe (mit schwarzem Aufdruck „Pfizer“) und weißem Unterteil (mit schwarzem Aufdruck „TLZ 0.1“).

Talzenna 0,25 mg ist eine undurchsichtige, etwa 14 mm × 5 mm große Hartkapsel mit elfenbeinfarbener Kappe (mit schwarzem Aufdruck „Pfizer“) und weißem Unterteil (mit schwarzem Aufdruck „TLZ 0.25“).

Talzenna 0,35 mg ist eine undurchsichtige, etwa 14 mm × 5 mm große Hartkapsel mit elfenbeinfarbener Kappe (mit schwarzem Aufdruck „Pfizer“) und elfenbeinfarbenem Unterteil (mit schwarzem Aufdruck „TLZ 0.35“).

Talzenna 0,5 mg ist eine undurchsichtige, etwa 14 mm × 5 mm große Hartkapsel mit hellrosafarbener Kappe (mit schwarzem Aufdruck „Pfizer“) und weißem Unterteil (mit schwarzem Aufdruck „TLZ 0.5“).

Talzenna 1 mg ist eine undurchsichtige, etwa 14 mm × 5 mm große Hartkapsel mit hellroter Kappe (mit schwarzem Aufdruck „Pfizer“) und weißem Unterteil (mit schwarzem Aufdruck „TLZ 1“).

Talzenna 0,1 mg ist in Plastikflaschen mit 30 Hartkapseln erhältlich.

Talzenna 0,25 mg ist in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 30 × 1 oder 60 × 1 oder 90 × 1 Hartkapseln und in Plastikflaschen mit 30 Hartkapseln erhältlich.

Talzenna 0,35 mg ist in Plastikflaschen mit 30 Hartkapseln erhältlich.

Talzenna 0,5 mg ist in Plastikflaschen mit 30 Hartkapseln erhältlich.

Talzenna 1 mg ist in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 30 × 1 Hartkapseln und in Plastikflaschen mit 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller
Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Straße 12
90537 Feucht
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.