

Forkortet produktinformation for Talzenna® (Talazoparib-tosylat)

Hårde kapsler 0,25 mg

Indikationer: Brystkræft: Monoterapi til behandling af voksne patienter med germline BRCA1/2-mutationer, som har lokalt fremskreden eller metastatisk HER2-negativ brystkræft. Patienterne skal have været behandlet tidligere med antracyclin og/eller et taxan som (neo)adjuvant behandling eller behandling mod lokalt fremskreden cancer eller metastaser, med mindre patienterne ikke var egnede til disse behandlinger.

Patienter med hormonreceptor (HR)-positiv brystkræft skal tidligere have været behandlet med endokrin terapi eller anses for uegnede til endokrin brug. Prostatakræft: I kombination med enzalutamid til behandling af voksne patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatakræft (mCRPC), hos hvem kemoterapi ikke er klinisk indiceret. **Dosering*:** Patienterne skal behandles indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Brystkræft: 1 mg én gang dagligt. Prostatakræft: 0,5 mg talazoparib i kombination med 160 mg enzalutamid én gang dagligt. Medicinsk kastration med luteiniserende hormon-frigivende (LHRH)-analog skal fortsætte under behandling hos patienter, som ikke er kirurgisk kastrede. Se SmPC for enzalutamid for oplysninger om anbefalet dosis. *Manglende dosis:* Hvis patienten kaster op eller springer en dosis over, må der ikke tages en ekstra dosis. Den næste ordineret dosis skal tages på det sædvanlige tidspunkt.

Dosisjustering: Det skal overvejes at afbryde behandlingen eller reducere dosis baseret på individuel sikkerhed og tolerabilitet. Der henvises til fuldt produktresumé for vejledning af dosisjustering ved bivirkninger. *Nedsat leverfunktion:* Talzenna i kombination med enzalutamid anbefales ikke til patienter med svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh classification C). *Let nedsat nyrefunktion:* Ingen dosisjustering

Moderat nedsat nyrefunktion: Brystkræft: Anbefalet startdosis er 0,75 mg 1 gang dagligt. Prostatakræft: Anbefalet startdosis er 0,35 mg 1 gang dagligt i komb. med enzalutamid. *Svært nedsat nyrefunktion:* Brystkræft: Anbefalet startdosis er 0,5 mg 1 gang dagligt. Prostatakræft: Anbefalet startdosis er 0,25 mg 1 gang dagligt i komb. med enzalutamid. *Ældre ≥ 65 år:* Ingen dosisjustering. *Pædiatrisk population: < 18 år:* Ingen data. *Administration:* Oral anvendelse. Undgå kontakt med kapselindholdet. Kapslerne skal synkes hele og må ikke åbnes eller opløses i noget. Kan tages med eller uden mad og drikke. **Kontraindikationer*:**

Overfølsomhed over for indholdsstofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedr. brugen*:** *Myelosuppression:* bestående af anæmi, leukopeni og/eller thrombo-cytopeni: Der må ikke påbegyndes behandling, før patienten er kommet sig over hæmatologisk toksitet, forudsaget af behandlingen (≤ grad 1). *Myelodysplastisk syndrom/akut myeloid leukæmi (MDS/AML):* Hvis MDS/AML bekræftes, så skal talazoparib seponeres. *Venøse tromboemboliske hændelser:* Patienter skal monitoreres for kliniske symptomer på dyb venetrombose og lungeemboli og behandles som medicinsk relevant. *Kvinder i fertil alder:* Effektiv kontraception før og under behandlingen og 7 måneder efter seponering. Da hormonal kontraception ikke anbefales til patienter med brystkræft, skal der anvendes 2 ikke-hormonale svangerskabsforebyggende metoder. Mandlige patienter med kvindelige fertile partner eller gravide partnere skal rådes til at anvende sikker kontraception (selv efter vasektomi) under behandlingen og mindst 4 måneder efter sidste dosis.

Interaktioner*: Samtidig administration af enzalutamid øger eksponering for talazoparib. Hvis samtidig administration af P-gp-hæmmere ikke kan undgås, når Talzenna gives sammen med enzalutamid, skal patienten monitoreres med henblik på øgede bivirkninger. Samtidig brug af kraftige P-gp-hæmmere øger eksponering af talazoparib, og skal undgås. Kan dette ikke undgås, så skal dosis af Talzenna nedsættes. P-gp-induktor indeholdende rifampin: Dosisjustering er ikke nødvendigt. Andre P-gp-induktorer kan nedsætte eksponeringen af Talazoparib. BCRP-hæmmere: er ikke blevet undersøgt in vivo. BCRP-hæmmere kan øge eksponeringen af talazoparib. Brug af kraftige BCRP-hæmmere kan øge eksponeringen af talazoparib, og skal undgås. Virkning af syrenedsættende stoffer: Ingen signifikant indvirkning. Systemisk hormonal kontraception: Ingen interaktionsstudier er udført.

Graviditet*: Bør ikke anvendes. **Amning:** Kontraindiceret under behandling og i mindst 1 måned efter den sidste dosis. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner*:** Påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Forsigtighed da der kan forekomme træthed asteni eller svimmelhed. Når Talzenna gives i kombination med enzalutamid, skal oplysninger om enzalutamids virkning også tages i betragtning. **Bivirkninger*:** Meget almindelige: Trombocytopeni, anæmi, neutropeni, leukopeni, nedsat appetit, svimmelhed, hovedpine, opkastning, diarré, kvalme, abdominalsmerter, alopeci, træthed. Almindelige: Lymfopeni, dysgeusi, venøs tromboemboli, stomatitis, dyspepsi. Ikke almindelig: Myelodysplastisk syndrom/akut myeloid leukæmi. **Overdosering*:** Begrænset erfaring. Under-støttende behandling efter behov.

Markedsføringstilladelsen: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

Lægemiddelform og styrke

Hårde kapsler 0,25 mg

Pakningsstørrelse

30 stk.

Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk

Udlevering: BEGR

Tilskud: Nej

De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det EMA godkendte produktresumé. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00 Talzenna ASmPC 18Apr2024

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligtteksten er opdateret efter materialet er trykt. Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.



URL: <https://www.pfi.sr/Une>