KULLANMA TALİMATI

TALZENNA® 1 mg sert kapsül
Sitotoksik
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her kapsül 1 mg talazoparibe eşdeğer 1,453 mg talazoparib tosilat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Silisleşmiş mikrokristalin selüloz, hipromelloz, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, şellak, susuz alkol, izopropil alkol, butil alkol, propilen glikol, amonyak çözeltisi, siyah demir oksit, potasyum hidroksit, saf su. Ürün şellak (böcek kaynaklı) hammaddesini içermektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Karşılaştığınız herhangi bir yan etkiyi TÜFAM'a bildirerek siz de yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlandığına dair bilgi için bölüm 4'ün sonuna bakınız.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***TALZENNA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TALZENNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TALZENNA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TALZENNA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TALZENNA nedir ve ne için kullanılır?

TALZENNA, talazoparib etkin maddesini içerir. TALZENNA, 'PARP (çoklu adenozin difosfat-riboz polimeraz) inhibitörü' olarak da bilinen bir kanser karşıtı ilaçtır.
TALZENNA 1 mg, 30 sert kapsül içeren plastik şişeler içerisinde sunulmaktadır.

BRCA (meme kanseri geni) adı verilen genlerde değişim (mutasyon) meydana gelen hastalar, bazı kanser türlerine artmış yakalanma riski altındadır. TALZENNA, kanser hücrelerindeki hasarlı DNA'yı onaran bir enzimi (PARP) bloke ederek, bu hücrelerin ölmelerine yol açar.

TALZENNA, meme kanserine sebep olan kalıtsal genetik bozukluğu bulunan (BRCA1 ve 2 genlerinde mutasyon) ve insan epidermal büyüme faktör reseptörü [HER2] negatif olup, kanseri

orijinal tümörün dışına veya vücudun diğer bölgelerine yayılmış (metastatik), tümör çıkartılmasından önce veya sonra koruyucu önleyici tedavi (neo adjuvan/adjuvan) almış ya da metastatik süreçte belirli kemoterapilerle (antrasiklin ve/veya taksan) tedavi edilmiş ve ilerlemiş hastalarda tek başına kullanılır.

Hastalar önceden platin içeren bir kemoterapi aldıysa bu tedaviden sonraki 6 ay içinde ilerlemiş olmamalıdır. İnsan epidermal büyüme faktör reseptörü [HER2] pozitif meme kanseri varlığında ise bu şartlara ek olarak metastatik süreçte en az bir basamak hormon bazlı tedavi almış olmalıdır.

Doktorunuz, TALZENNA'nın sizin için uygun olup olmadığını belirlemek için bir test yapacaktır.

Eğer TALZENNA'nın nasıl etki ettiğine veya bu ilacın neden size reçete edildiğine dair sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

2. TALZENNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TALZENNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Talazoparibe veya TALENNA'nın içerdiği diğer bileşenlerin herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Emziriyorsanız.

TALZENNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde varsa, ya da geçmişte olmuşsa TALZENNA'nın sizin için uygun ilaç olup olmadığına karar vermesi için lütfen doktorunuza bildiriniz.

<u>Düşük kan hücresi sayısı</u>
TALZENNA, kırmızı kan hücrelerinin sayısı (anemi), beyaz kan hücrelerinizin sayısı (nötropeni) veya kanamayı durduran kan hücreleri olan trombositlerinizin sayısı (trombositopeni) gibi, kan hücrelerinizin sayısını azaltır. Dikkat etmeniz gereken belirti ve semptomlar şunları içerir:
- **Anemi:** Nefes darlığı, çok yorgun hissetme, solgun cilt veya hızlı kalp atışı – bunlar, kırmızı kan hücre sayısında azalmanın belirtisi olabilir.
- **Lökopeni/Nötropeni:** Enfeksiyonunuz varsa veya olduğunu düşünüyorsanız, titreme veya ürperme yaşıyorsanız ya da ateşiniz varsa – bunlar, beyaz kan hücre sayısında azalmanın belirtisi olabilir.
- **Trombositopeni:** Yaralandığınız takdirde normalden daha uzun süren morarma veya kanama – bunlar, trombosit sayısında azalmanın belirtisi olabilir.

Tedavi sırasında, TALZENNA'nın kan hücrelerinizi (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve trombositler) etkileyip etkilemediğini kontrol etmek için size düzenli kan testleri yapılacaktır.

Kemik iliği ile ilgili ciddi problemler
Nadiren, düşük kan hücresi sayısı "miyelodisplastik sendrom" (MDS) veya "akut miyeloid lösemi" (AML) gibi, kemik iliği ile ilgili daha ciddi problemlerin belirtisi olabilir. Doktorunuz bu problemleri kontrol etmek için kemik iliği testi yapmak isteyebilir.

Erkek ve kadın doğum kontrolü
Erkek hastalar ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadın hastalar etkin doğum kontrolü kullanmalıdır.
Lütfen aşağıdaki "Hamilelik" bölümüne bakınız.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse TALZENNA kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TALZENNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
TALZENNA alırken gıda takviyelerinizde kurkumin olmasından kaçının, TALZENNA'nın yan etkilerini artırabilir. Kurkumin örneğin zerdeçal kökünde bulunur ve fazla miktarlarda zerdeçal kökü de alınmamalıdır, ancak yemeklerde baharat olarak kullanılmasında risk görülmemiştir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TALZENNA doğmamış bebeğe zarar verebilir. Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın. Doktorunuz, TALZENNA'ya başlamadan önce bir gebelik testi yapacaktır.

- Hamileyseniz, TALZENNA kullanmamalısınız.
- TALZENNA alırken hamile kalmaktan kaçınmanız gerekmektedir.
- Sizin veya partnerinizin hamile kalma olasılığı varsa, doktorunuzla korunma yöntemleri hakkında konuşun.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların, TALZENNA tedavisi esnasında ve son TALZENNA dozundan sonra en az 7 ay boyunca etkin doğum kontrolü kullanması gerekir. Meme kanseri varken hormonal doğum kontrolü (doğum kontrol hapları, iğne, implanon gibi) kullanılması önerilmediğinden, hormonal olmayan iki doğum kontrolü yöntemini kullanmanız gerekir.
Sizin için doğru olabilecek doğum kontrol yöntemleri için doktorunuzla görüşünüz.

Hamile veya çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadın partnerleri olan erkekler, TALZENNA ile tedavi esnasında ve tedavi tamamlandıktan sonra en az 4 ay boyunca etkin doğum kontrolü kullanmalıdır (vazektomi-kısırlaştırmadan sonra dahi).

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TALZENNA alırken ve son dozdan sonra en az 1 ay boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz. TALZENNA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite
TALZENNA erkeklerde fertiliteyi (üreme yeteneği) azaltabilir.

Araç ve makine kullanımı
TALZENNA'nın araç sürme ve makine kullanımı üzerine küçük bir etkisi olabilir. Başınız dönüyorsa, zayıf veya yorgun hissediyorsanız (bunlar TALZENNA'nın çok yaygın görülen yan etkileridir), araç ya da makine kullanmamalısınız.

TALZENNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, son dönemde aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendirin. Bu ilaçlara reçetesiz olarak alınan ilaçlar ile bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi TALZENNA'nın bazı başka ilaçların işleyişini etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da TALZENNA'nın işleyişini etkileyebilmektedir.

Özellikle de aşağıdakiler, TALZENNA ile yan etki görülmesi riskini artırabilir:
- Genellikle kalp problemlerini tedavi etmek için kullanılan kinidin, amiodaron, karvedilol, dronedaron, propafenon, ranolazin ve verapamil.
- Bakteri enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan klaritromisin ve eritromisin antibiyotikleri.
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan itrakonazol ve ketokonazol.
- HIV enfeksiyonlarını/AIDS'i tedavi etmek için kullanılan lopinavir, kobisistat, darunavir, indinavir, ritonavir, sakinavir, telaprevir ve tipranavir.
- Organ nakillerinde organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin.
- Bazı meme kanseri tiplerinin bulunduğu hastaların tedavisi için kullanılan lapatinib.
- Reçetesiz satılan ilaçlarda yardımcı madde olarak kullanılan kurkumin (örn. zerdeçal kökünde bulunur) (TALZENNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması başlığına da bakınız).

Aşağıdaki ilaçlar TALZENNA'nın etkililiğini azaltabilir:
- Nöbet veya krizlerin tedavisinde kullanılan epilepsi önleyici ilaçlar, karbamazepin veya fenitoin.
- Hafif depresyon, kaygı-endişe (anksiyete) tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John's Wort, *Hypericum perforatum*).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TALZENNA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size açıkladığı şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, günde bir kez yiyeceklerle birlikte veya bağımsız olarak ağızdan alınacak olan bir adet 1 mg'lık kapsüldür. Doktorunuz daha sonra dozunuzu, TALZENNA tedavisini nasıl tolere ettiğinize bağlı olarak azaltabilir.

TALZENNA alırken bazı yan etkiler hissederseniz (bkz. bölüm 4), doktorunuz dozunuzu azaltabilir veya tedavinizi geçici ya da kalıcı olarak sonlandırabilir. Doz 0,75 mg'a (günde bir kez üç adet 0,25 mg kapsül olarak alınır) veya 0,5 mg'a (günde bir kez iki adet 0,25 mg kapsül olarak alınır) veya 0,25 mg'a (günde bir kez bir adet 0,25 mg kapsül olarak alınır) düşürülebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Kapsülü bir bardak suyla bütün halinde yutunuz. Kapsülleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz. Kapsülleri açmayınız. Kapsül içeriğiyle temastan kaçınınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
TALZENNA çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş veya altı) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir gereklilik yoktur.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer Yetmezliği:
Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması önerilmez. Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için sadece yararın potansiyel riske ağır bastığı durumlarda kullanılmalı ve hasta, karaciğer fonksiyonları ve yan etkiler açısından dikkatle izlenmelidir.

Böbrek Yetmezliği:
Hafif böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması önerilmez. Orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalar için, önerilen TALZENNA dozu günde bir kez 0,75 mg'dır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan veya hemodiyalize ihtiyaç duyan hastalar için TALZENNA'nın kullanılması önerilmez. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda yararın potansiyel riske ağır bastığı durumlarda kullanılmalı ve hasta, karaciğer fonksiyonları ve yan etkiler açısından dikkatle izlenmelidir.

Eğer TALZENNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TALZENNA kullandıysanız:
Normal dozunuzdan daha fazla TALZENNA aldıysanız, derhal doktorunuzla veya en yakın hastaneyle iletişime geçiniz. Acil tedavi gerekli olabilir.

Doktorunuzun hangi ilacı almış olduğunuzu bilmesi için kutuyu ve bu kullanma talimatını yanınızda götürünüz.

TALZENNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TALZENNA'yı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız veya kusarsanız, bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız. Unutulan veya kusma yoluyla çıkarılmış kapsülleri telafi etmek için iki doz birden kullanmayın.

TALZENNA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe TALZENNA kullanmayı bırakmayınız.

TALZENNA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste görülmese de tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa TALZENNA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın
- Nefes darlığı, çok yorgun hissetme, solgun cilt veya hızlı kalp atışı – bunlar, kırmızı kan hücre sayısında azalmanın (anemi) belirtisi olabilir.
- Enfeksiyonunuz varsa, titreme veya ürperme yaşıyorsanız veya sıcak hissediyorsanız ya da ateşiniz varsa – bunlar, beyaz kan hücre sayısında azalmanın (nötropeni) belirtisi olabilir.
- Yaralandığınız takdirde normalden daha uzun süren morarma veya kanama – bunlar, trombosit sayısında azalmanın (trombositopeni) belirtisi olabilir.

TALZENNA'nın diğer yan etkileri şunları içerir:
Çok yaygın
- Beyaz kan hücrelerinde, kırmızı kan hücrelerinde ve trombositlerde azalma
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Karın bölgesinde ağrı
- Saç dökülmesi
- Yorgun hissetme

Yaygın

- Lenfosit adı verilen özel bir kan hücresi türünde azalma (lenfopeni)
- Tat alma duyusunda bozulma (disguzi)
- Sindirim güçlüğü
- Ağızda iltihap

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TALZENNA'nın saklanması

TALZENNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajın zarar gördüğünü veya bozulduğunu farkederseniz TALZENNA'yı kullanmayınız.

Kullanılmayan veya artan ilaçları musluk suyuna karıştırmayınız veya evsel atıklarla birlikte çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçlarınızı nasıl atacağınız konusunda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TALZENNA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Excella GmbH & Co. KG Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Almanya

Bu kullanma talimatı 17/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz