

Talzenna[®]

Pfizer Brasil Ltda.

Cápsulas Duras

0,25 mg / 1 mg



Talzenna®
tosilato de talazoparibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Talzenna®

Nome genérico: tosilato de talazoparibe

APRESENTAÇÕES

Talzenna® 0,25 mg em frascos contendo 30 cápsulas duras.

Talzenna® 1 mg em frascos contendo 30 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Talzenna® 0,25 mg contém 0,363 mg de tosilato de talazoparibe que equivale a 0,25 mg de base livre de talazoparibe.

Cada cápsula de Talzenna® 1 mg contém 1,453 mg de tosilato de talazoparibe que equivale a 1 mg de base livre de talazoparibe.

Excipientes:

0,25 mg: celulose microcristalina silicificada, hipromelose, dióxido de titânio, hipromelose, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio.

1 mg: celulose microcristalina silicificada, hipromelose, dióxido de titânio, hipromelose, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Talzenna® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático ou localmente avançado negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2), não suscetível a radiação curativa ou cirurgia, com uma mutação do gene de suscetibilidade ao câncer de mama de linha germinativa (BRCA1 / 2), deletéria ou suspeitamente deletéria, que foram previamente tratados com quimioterapia em ambiente neoadjuvante, adjuvante, localmente avançado ou metastático, a menos que sejam considerados inadequados para esses tratamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pacientes com alterações (mutações) nos genes chamados BRCA têm um risco para desenvolver algumas formas de câncer. Talzenna® inibe a enzima PARP (polimerase poli adenosina difosfato [ADP] ribose), que é responsável por reparar o DNA danificado em certas células cancerosas. Como resultado, as células cancerosas não conseguem mais reparar esse DNA danificado e acabam morrendo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Talzenna® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica grave) conhecida ao Talzenna® ou a qualquer componente da fórmula e também para mulheres que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alterações no sangue

Foram relatadas alterações no sangue nas pacientes tratadas com Talzenna®, incluindo diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia), diminuição de glóbulos brancos (leucopenia/neutropenia) e/ou diminuição das plaquetas (trombocitopenia).

Devem ser realizados exames clínicos e laboratoriais de rotina para avaliar se existe alguma alteração no sangue ou algum sinal e sintoma associados à anemia, leucopenia/neutropenia e/ou trombocitopenia em pacientes que recebem Talzenna®.

Avise seu médico caso tenha algum dos sinais e sintomas abaixo:

- Anemia: falta de ar, sensação de cansaço, pele pálida ou batimento cardíaco acelerado - estes podem ser sinais de uma diminuição dos glóbulos vermelhos.
- Neutropenia: infecção, calafrios ou tremores, ou febre - podem ser sinais de uma diminuição dos glóbulos brancos.
- Trombocitopenia: hematomas ou sangramento por mais tempo do que o habitual - estes podem ser sinais de uma diminuição de plaquetas no sangue.

Síndrome mielodisplásica/Leucemia mieloide aguda

Problemas da medula óssea chamados de Síndrome Mielodisplásica (SMD) ou Leucemia Mielóide Aguda (LMA) podem ocorrer durante o uso Talzenna®.

Os sintomas de diminuição das células sanguíneas são comuns durante o tratamento com Talzenna® mas podem ser um sinal de problemas sérios, incluindo SMD ou LMA. Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Talzenna®:

- Fraqueza;
- perda de peso;
- febre;
- infecções frequentes;
- sangue na urina ou nas fezes;
- falta de ar;
- sentir-se muito cansado;
- apresentar sangramento ou hematomas mais facilmente.



Fertilidade, gravidez e lactação

Mulheres em idade fértil/contraceção em homens e mulheres

Mulheres em idade fértil não devem engravidar enquanto recebem Talzenna® e não devem estar grávidas no início do tratamento.

Um método altamente efetivo de contraceção deve ser usado por pacientes do sexo feminino durante o tratamento com Talzenna® e por, pelo menos, 7s após o fim da terapia. Os pacientes do sexo masculino com parceiras do sexo feminino e com parceiras grávidas devem usar preservativo (mesmo após vasectomia) durante o tratamento com Talzenna® e por, pelo menos, 4 meses após a dose final.

Gravidez

Não há dados sobre o uso da Talzenna® em mulheres grávidas. Talzenna® pode prejudicar o feto quando administrado em uma mulher grávida. Talzenna® não é recomendado durante a gravidez ou para mulheres em idade fértil que não estejam usando métodos contraceptivos. Discuta com o seu médico sobre métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você.

Mulheres com potencial para engravidar devem fazer testes de gravidez antes do início do tratamento com Talzenna®.

Talzenna® é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A paciente deve informar imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Talzenna® e por pelo menos 24 dias após a dose final.

Não se sabe se Talzenna® é excretado no leite humano. Não pode ser excluído um risco para recém-nascidos/lactentes.

Fertilidade

Não há informações sobre a fertilidade em pacientes. Com base em achados não clínicos em testículos e ovários, a fertilidade masculina e feminina pode ser comprometida pelo tratamento com Talzenna®.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do Talzenna® na habilidade para dirigir e operar máquinas. Entretanto, os pacientes que apresentarem fadiga/astenia ou tontura com o uso de Talzenna® deverão ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Talzenna® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas:

Talzenna® 0,25 mg: cápsulas de tamanho 4, com tampa de cor marfim opaca com inscrição “Pfizer” em preto e corpo branco com inscrição “TLZ 0,25” em preto.



Talzenna® 1 mg: cápsulas de tamanho 4, com tampa de cor vermelho clara com inscrição “Pfizer” em preto e corpo branco com inscrição “TLZ 1” em preto.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Talzenna® deve ser recomendado e receitado a você por um médico com experiência no tratamento de câncer de mama e uso de medicamentos antineoplásicos.

Você deve ter a confirmação da mutação do gene BRCA (feita por um teste germinativo) antes de começar seu tratamento com Talzenna®. O exame deve ser realizado em laboratório experiente, utilizando um método validado.

Sempre use Talzenna® de acordo com as recomendações de seu médico. Não utilize mais doses de Talzenna® além do que foi prescrito pelo seu médico.

Deve ser tomado uma cápsula de 1 mg de Talzenna® uma vez por dia, por via oral com ou sem alimentos. Não mastigue, esmague ou abra as cápsulas.

É importante que você informe o seu médico como você está se sentindo durante o seu tratamento com Talzenna®. Dependendo da sua resposta ao tratamento e se tiver efeitos colaterais, seu médico poderá solicitar a alteração das doses de Talzenna® ou a interrupção do tratamento.

Insuficiência hepática: Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com distúrbios do fígado (insuficiência hepática) leve, moderada ou grave.

Insuficiência renal: Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com distúrbios no rim (insuficiência renal) leves. Caso você possua algum distúrbio moderado no rim, seu médico poderá prescrever uma dose reduzida de Talzenna®. Talzenna® não foi avaliado em pacientes que fazem tratamento com hemodiálise.

Pacientes pediátricos: a segurança e a eficácia do Talzenna® em crianças não foram estabelecidas.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste na dose inicial.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você apresente vômito ou deixe de tomar uma dose de Talzenna®, não é necessário tomar uma dose adicional. A dose seguinte prescrita deve ser tomada no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas a seguir são apresentadas por categorias de frequência.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue), neutropenia (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), diminuição ao apetite, cefaleia (dor de cabeça), tontura, náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, alopecia (perda de cabelo), fadiga (cansaço).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfopenia (diminuição dos linfócitos), disgeusia (alteração do paladar), dispepsia (má digestão), estomatite (inflamação da mucosa da boca).

**Eventos adversos graves:**

Talzenna® pode causar eventos adversos graves, incluindo:

Problemas da medula óssea chamados de Síndrome Mielodisplásica (SMD) ou Leucemia Mieloide Aguda (LMA). Algumas pessoas que têm câncer e que receberam tratamento anterior com quimioterapia ou outros medicamentos para o câncer desenvolveram SMD ou LMA durante ou após o tratamento com Talzenna®. Se você desenvolver SMD ou LMA, seu médico irá interromper o tratamento com Talzenna®.

Os sintomas de contagem baixa das células sanguíneas são comuns durante o tratamento com Talzenna® mas podem ser um sinal de problemas sérios, incluindo SMD ou LMA. Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Talzenna®:

- fraqueza;
- perda de peso;
- febre;
- infecções frequentes;
- sangue na urina ou nas fezes;
- falta de ar;
- sentir-se muito cansado;
- apresentar sangramento ou hematomas mais facilmente.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe antídoto conhecido para o Talzenna® e os sintomas para a superdosagem ainda não foram estabelecidos.

Procure imediatamente seu médico ou hospital se você ingerir acidentalmente mais doses de Talzenna® do que o recomendado pelo seu médico. É recomendável que você mostre a embalagem do medicamento para obtenção de tratamento adequado, já que tratamento médico pode ser necessário.

O tratamento para superdosagem de Talzenna® consiste em descontaminação gástrica, medidas gerais de suporte e tratamento de sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0482

Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 - São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Excella GMBH & Co.KG

Feucht – Alemanha

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TALCAP_09

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2023	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2023	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2023	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30 1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
16/05/2022	2729487221	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/12/2019	358253619-7	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	09/05/2022	• VERSÃO INICIAL	VP/VPS	0,25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30 1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30