

## **Talzenna<sup>®</sup>** **tosilato de talazoparibe**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Talzenna<sup>®</sup>

**Nome genérico:** tosilato de talazoparibe

### **APRESENTAÇÕES**

Talzenna<sup>®</sup> 0,25 mg em frascos contendo 30 cápsulas duras.

Talzenna<sup>®</sup> 1 mg em frascos contendo 30 cápsulas duras.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Talzenna<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. O exame deve ser realizado em laboratório experiente, utilizando um método validado.

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

Deve ser tomado uma cápsula de 1 mg de Talzenna<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. Dependendo da sua resposta ao tratamento e se tiver efeitos colaterais, seu médico poderá solicitar a alteração das doses de Talzenna<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. Talzenna<sup>®</sup> não foi avaliado em pacientes que fazem tratamento com hemodiálise.

**Pacientes pediátricos:** a segurança e a eficácia do Talzenna<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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 do 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. Se você desenvolver SMD ou LMA, seu médico irá interromper o tratamento com Talzenna<sup>®</sup>.

Os sintomas de contagem baixa das células sanguíneas são comuns durante o tratamento com Talzenna<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>:

- 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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

Procure imediatamente seu médico ou hospital se você ingerir acidentalmente mais doses de Talzenna<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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: Liliana Regina S. Bersan – CRF-SP nº 19167

#### **Registrado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 - São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

#### **Importado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

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

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

#### **Fabricado por:**

Excella GMBH & Co.KG

Feucht – Alemanha

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/05/2022.**

TALCAP\_07

**S@C**  
0800-0160625  
[www.wyeth.com.br](http://www.wyeth.com.br)

A Wyeth é uma empresa do Grupo



**Wyeth®**

