

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Talzenna®

Pfizer AG

Was ist Talzenna und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Talzenna ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Talazoparib enthält. Talazoparib wirkt, indem es ein Enzym namens PARP (Poly[Adenosindiphosphat-Ribose]-Polymerase) hemmt. Dieses Enzym spielt bei verschiedenen Abläufen (z.B. bei der Reparatur) rund um das Erbgut (DNA) in den Körperzellen eine Rolle. Seine Hemmung kann das Absterben von Krebszellen bei Patienten mit Mutationen (Veränderungen) in bestimmten Genen auslösen.

Talzenna allein wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs mit fehlenden vermehrten Zelloberflächeneiweissen (HER2-negativ) bei Patienten mit vererbbarer BRCA-Mutation eingesetzt. Der Brustkrebs muss davor bereits mit einem anderen gegen den Tumor gerichteten Arzneimittel (Chemotherapie) behandelt worden sein. Falls es sich um einen hormonabhängigen Brustkrebs handelt, muss zuvor mit einer Hormontherapie behandelt worden sein, ausser, eine solche Therapie wurde als ungeeignet angesehen. Es wird ein Test durchgeführt, um festzustellen, ob Ihr Krebs die BRCA-Mutation aufweist.

Talzenna wird in Kombination mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Enzalutamid zur Behandlung von metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs eingesetzt, wenn eine Mutation an einem der Gene, welches eine Rolle an einem bestimmten DNA-Reparaturmechanismus spielt, festgestellt wird, und sofern keine Chemotherapie angezeigt ist. Es wird ein Test durchgeführt, um festzustellen, ob bei Ihnen eine solche Mutation vorliegt.

Wann darf Talzenna nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Talazoparib oder einem der in Talzenna enthaltenen Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Talzenna enthalten?»).

Während Sie ein Kind stillen (siehe «Darf Talzenna während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Talzenna Vorsicht geboten?

Talzenna wird Ihnen durch einen Arzt bzw. eine Ärztin mit Erfahrung in der Krebsbehandlung verschrieben. Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin.

Besondere Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten:

- **Blutbild:** Talzenna kann Ihre Blutwerte verändern (z.B. verminderte Anzahl der weissen Blutkörperchen [Neutropenie], roten Blutkörperchen [Anämie], Blutplättchen [Thrombozytopenie]). Informieren Sie bei folgenden Anzeichen umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:
Anämie: Kurzatmigkeit, starke Müdigkeit, blasse Haut oder schneller Herzschlag.
Neutropenie: Fieber und/oder Entzündungen (Infektionen).
Thrombozytopenie: Blaue Flecken oder Blutungen, die bei Verletzungen länger andauern als gewöhnlich.
Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig Ihre Blutwerte überprüfen. Je nach Befund muss eventuell die Behandlung mit Talzenna angepasst, unterbrochen oder abgesetzt werden.

•



Myelodysplastisches Syndrom / akute myeloische Leukämie: In gelegentlichen Fällen kann eine niedrige Anzahl an Blutkörperchen ein Anzeichen für ein ernsteres Problem mit dem Knochenmark sein, wie z.B. «myelodysplastisches Syndrom» (MDS) oder «akute myeloische Leukämie» (AML). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls Ihr Knochenmark untersuchen, um zu prüfen, ob diese Probleme vorliegen.

- **Blutgerinnsel:** Talzenna kann Blutgerinnsel in den Venen verursachen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen von Blutgerinnseln in den Venen bemerken, wie Steifigkeit, Schwellung und Rötung im betroffenen Bein oder Arm, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder Benommenheit.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Talzenna und anderen Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkungen (erwünschte und unerwünschte) von Talzenna oder der anderen Arzneimittel kommen. Zu diesen Arzneimitteln gehören zum Beispiel:

- Antibiotika (wie Clarithromycin, Erythromycin),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Ketoconazol),
- Arzneimittel gegen HIV-Infektion/AIDS (wie Lopinavir, Cobicistat, Darunavir, Indinavir*, Ritonavir, Saquinavir, Telaprevir* und Tipranavir),
- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Carbamazepin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifampin*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (wie Chinidin*, Amiodaron, Carvedilol, Propafenon, Ranolazin, Verapamil, Dronedaron),
- Cyclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung von Abstossungen nach Organtransplantationen,
- Lapatinib, ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Arten von Brustkrebs,
- Curcumin (z.B. aus Gelbwurz/Kurkumawurzel, in rezeptfreien Arzneimitteln enthalten),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Präparat, das zur Behandlung leichter Depressionen und Angstzustände angewendet wird).

[* diese Arzneimittel sind in der Schweiz nicht zugelassen].

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, welche einzunehmen. Er/Sie wird entscheiden, ob Sie diese zusammen mit Talzenna verwenden dürfen oder ob Sie eventuell auf ein anderes Arzneimittel ausweichen müssen.

Einnahme von Talzenna mit Mahlzeiten und Getränken

Talzenna kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Vermeiden Sie während der Einnahme von Talzenna den Verzehr von Curcumin in Nahrungsergänzungsmitteln, da es die Nebenwirkungen von Talzenna verstärken kann. Curcumin findet sich in Gelbwurz/ Kurkumawurzeln. Sie sollten keine grossen Mengen von Gelbwurz/ Kurkumawurzeln verwenden. Die Verwendung von kleinen Mengen Kurkuma als Gewürz in Speisen verursacht kein Problem.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Da Talzenna Nebenwirkungen wie Schwindel, Schwäche oder Müdigkeit verursachen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Talzenna während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Talzenna sollte während der Schwangerschaft grundsätzlich nicht eingenommen werden. Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Partnerin schwanger sind oder es werden möchten.

Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und während mindestens 7 Monaten nach Therapieende eine sehr sichere Empfängnisverhütung anwenden (z.B. Doppelte-Empfängnisverhütung). Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie über die für Sie geeigneten Methoden beraten.

Männliche Patienten mit Partnerinnen, die schwanger oder gebärfähig sind, müssen während der Behandlungen und mindestens 4 Monate nach Therapieende ein Kondom verwenden (auch nach einer Vasektomie) und dürfen keinen Samen spenden.

Tritt während der Behandlung mit Talzenna eine Schwangerschaft bei einer Patientin oder bei einer Partnerin eines Patienten ein, ist der Arzt bzw. die Ärztin umgehend zu informieren.

Talzenna kann die Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen und Männern beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Talzenna darf nicht gestillt werden. Es ist nicht bekannt, ob Talzenna in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Talzenna?

Folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie begleitet Ihre Behandlung und überprüft den Erfolg und die Verträglichkeit der Therapie. Er bzw. sie entscheidet über die Dauer der Behandlung mit Talzenna, über eine allfällige Dosisanpassung oder über eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung.

Talzenna wird einmal täglich über den Mund eingenommen. Die empfohlene Dosis beträgt:

- Bei Brustkrebs: eine Hartkapsel zu 1 mg.
- Bei Prostatakrebs: Talzenna wird zusammen mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Enzalutamid eingenommen. Die übliche Dosis von Talzenna beträgt 0.5 mg.

Falls nötig, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Ihnen verschriebene Dosis senken oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft absetzen. Nehmen Sie Talzenna und Enzalutamid genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein.

Die Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Vor der Einnahme soll man sich vergewissern, dass die Hartkapseln unbeschädigt sind. Sie dürfen weder gelutscht, zerbissen, gekaut noch geöffnet werden.

Wenn Sie eine grössere Menge Talzenna eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an das nächstgelegene Krankenhaus. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Betreuung.

Nehmen Sie die Packung und diese Packungsbeilage mit, damit der Arzt bzw. die Ärztin weiss, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie vergessen haben, Talzenna einzunehmen, oder nach der Einnahme erbrechen müssen

Falls Sie eine Einnahme vergessen haben oder nach der Einnahme erbrechen müssen, holen Sie die Dosis nicht nach, sondern nehmen Sie am nächsten Tag wie gewohnt die übliche Dosis ein.

Es ist wichtig, dass Sie Talzenna einnehmen, solange Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verschreibt. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da die Anwendung und Sicherheit von Talzenna bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geprüft worden ist, soll es in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.



Welche Nebenwirkungen kann Talzenna haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Talzenna auftreten (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Talzenna Vorsicht geboten?»):

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Verminderung der weissen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Talzenna Vorsicht geboten?»), verminderter Appetit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Haarausfall, Müdigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Veränderung des Geschmackssinns (Dysgeusie), venöse Thromboembolien (Bildung von Blutgerinnseln in den Venen), einschliesslich Lungenembolie, tiefe Venenthrombose, Thrombose und Embolie, Entzündungen des Mundes, Verdauungsbeschwerden.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Abnorme Anzahl an Blutzellen aufgrund von schwerwiegenden Problemen mit dem Knochenmark (myelodysplastisches Syndrom oder akute myeloische Leukämie; siehe «Wann ist bei der Einnahme von Talzenna Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Bringen Sie nicht verwendete oder beschädigte Talzenna Hartkapseln Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Originalbehälter aufbewahren, um die Hartkapseln vor Licht zu schützen.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Talzenna enthalten?

Die Hartkapseln zu 0.1 mg sind weiss und haben einen schwarzen Aufdruck («Pfizer»/«TLZ 0.1»).

Die Hartkapseln zu 0.25 mg sind elfenbeinfarben und weiss und haben einen schwarzen Aufdruck («Pfizer»/«TLZ 0.25»).

Die Hartkapseln zu 0.35 mg sind elfenbeinfarben und haben einen schwarzen Aufdruck («Pfizer»/«TLZ 0.35»).

Die Hartkapseln zu 0.5 mg sind hellrosafarben und weiss, und haben einen schwarzen Aufdruck («Pfizer»/«TLZ 0.5»).

Die Hartkapseln zu 1 mg sind hellrot und weiss und haben einen schwarzen Aufdruck («Pfizer»/«TLZ 1»).

Wirkstoffe



- 1 Hartkapsel zu 0.1 mg enthält 0.1 mg Talazoparib als Talazoparibtosylat.
1 Hartkapsel zu 0.25 mg enthält 0.25 mg Talazoparib als Talazoparibtosylat.
1 Hartkapsel zu 0.35 mg enthält 0.35 mg Talazoparib als Talazoparibtosylat.
1 Hartkapsel zu 0.5 mg enthält 0.5 mg Talazoparib als Talazoparibtosylat.
1 Hartkapsel zu 1 mg enthält 1 mg Talazoparib als Talazoparibtosylat.

Hilfsstoffe

Hartkapseln zu 0.1 mg: silifizierte mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Titandioxid, Schellack, Propylenglykol, Ammoniakwasser, Eisenoxid schwarz, Kaliumhydroxid.

Hartkapseln zu 0.25 mg: silifizierte mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Titandioxid, Eisenoxid gelb, Schellack, Propylenglykol, Ammoniakwasser, Eisenoxid schwarz, Kaliumhydroxid.

Hartkapseln zu 0.35 mg: silifizierte mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Titandioxid, Eisenoxid gelb, Schellack, Propylenglykol, Ammoniakwasser, Eisenoxid schwarz, Kaliumhydroxid.

Hartkapseln zu 0.5 mg: silifizierte mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Titandioxid, Eisenoxid rot, Schellack, Propylenglykol, Ammoniakwasser, Eisenoxid schwarz, Kaliumhydroxid.

Hartkapseln zu 1 mg: silifizierte mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Titandioxid, Eisenoxid gelb, Eisenoxid rot, Schellack, Propylenglykol, Ammoniakwasser, Eisenoxid schwarz, Kaliumhydroxid.

Zulassungsnummer

67141 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Talzenna? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Talzenna 0.1 mg: 30 Hartkapseln.

Talzenna 0.25 mg: 30 Hartkapseln.

Talzenna 0.35 mg: 30 Hartkapseln.

Talzenna 0.5 mg: 30 Hartkapseln.

Talzenna 1 mg: 30 Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V009

