

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Talzenna®

Pfizer AG

### Qu'est-ce que Talzenna et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Talzenna est un médicament contre le cancer qui contient le principe actif talazoparib. Le talazoparib agit en inhibant une enzyme appelée PARP (poly[adénosine diphosphate ribose] polymérase). Cette enzyme joue un rôle dans divers processus (p.ex. la réparation) autour du matériel génétique (ADN) dans les cellules de l'organisme. Son inhibition peut déclencher la mort des cellules cancéreuses chez les patients présentant des mutations (changements) de certains gènes.

Talzenna est utilisé seul pour traiter le cancer du sein avancé en l'absence d'une augmentation des protéines de surface cellulaire (HER2-négatif) chez les patients présentant une mutation héréditaire du gène BRCA. Le cancer du sein doit déjà avoir été traité avec un autre médicament antitumoral (chimiothérapie). Si le cancer du sein est hormono-dépendant, il doit avoir déjà été traité par hormonothérapie, à moins qu'une telle thérapie ne soit jugée inappropriée. Un test sera effectué pour déterminer si votre cancer est lié à la mutation BRCA.

Talzenna est utilisé en association avec un médicament contenant le principe actif enzalutamide pour traiter le cancer de la prostate métastatique, résistant à la castration, lorsque la mutation d'un gène jouant un rôle dans un mécanisme particulier de réparation de l'ADN est mise en évidence et qu'aucune chimiothérapie n'est indiquée. Un test sera effectué pour déterminer si une telle mutation est présente chez vous.

### Quand Talzenna ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au talazoparib ou à l'un des excipients contenus dans Talzenna (voir «Que contient Talzenna?»).

Lorsque vous allaitez (voir «Talzenna peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Talzenna?

Talzenna vous est prescrit par un médecin spécialisé dans le traitement du cancer. Veuillez suivre méticuleusement toutes les instructions du médecin.

Il convient d'être particulièrement prudent dans les cas suivants:

- **Hémogramme:** Talzenna peut modifier votre formule sanguine (p.ex. diminution du nombre de globules blancs [neutropénie], globules rouges [anémie], plaquettes [thrombopénie]). Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:  
*Anémie:* Essoufflement, fatigue importante, peau pâle ou rythme cardiaque rapide.  
*Neutropénie:* Fièvre et/ou inflammations (infections).  
*Thrombopénie:* Bleus ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude en cas de blessure.  
Votre médecin contrôlera régulièrement votre formule sanguine. Selon les résultats, le traitement par Talzenna pourra être adapté ou interrompu, de façon temporaire ou définitive.
- **Syndrome myélodysplasique / leucémie aiguë myéloïde:** Dans certains cas, un faible nombre de cellules sanguines peut être un signe de problèmes plus graves touchant la moelle osseuse, par ex. comme un «syndrome myélodysplasique» (SMD) ou la «leucémie aiguë myéloïde» (LAM). Si



nécessaire, votre médecin procédera à un examen de votre moelle osseuse pour rechercher ces problèmes.

- *Caillots sanguins*: Talzenna peut provoquer des caillots sanguins dans les veines. Informez votre médecin si vous présentez des signes de caillots sanguins dans les veines, tels que raideur, gonflement ou rougeur de la jambe ou du bras concernés, douleur thoracique, essoufflement ou étourdissements.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

L'utilisation simultanée de Talzenna et d'autres médicaments peut augmenter ou diminuer les effets (désirables et indésirables) de Talzenna ou des autres médicaments. Ces médicaments sont notamment:

- les antibiotiques (comme la clarithromycine, l'érythromycine),
- les médicaments contre les infections fongiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole),
- les médicaments contre l'infection par le VIH/SIDA (tels que le lopinavir, le cobicistat, le darunavir, l'indinavir\*, le ritonavir, le saquinavir, le télaprevir\* et le tipranavir),
- les médicaments contre l'épilepsie (comme la carbamazépine),
- les médicaments pour le traitement de la tuberculose (comme la rifampicine\*),
- les médicaments pour le traitement des problèmes cardiaques (comme la quinidine\*, l'amiodarone, le carvedilol, la propafénone, la ranolazine, le vérapamil, la dronédarone),
- la cyclosporine, un médicament pour prévenir le rejet après une greffe d'organe,
- le lapatinib, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancer du sein,
- la curcumine (p.ex. provenant du curcuma/de la racine de curcuma, contenue dans des médicaments en vente libre),
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*, une préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression et l'anxiété légères).

[\* ces médicaments ne sont pas autorisés en Suisse].

Veuillez informer votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris d'autres médicaments ou si vous avez l'intention d'en prendre. Il décidera si vous pouvez les utiliser avec Talzenna ou si vous devez passer à un autre médicament.

### *Prise de Talzenna avec de la nourriture et des boissons*

Talzenna peut être pris pendant ou hors des repas.

Évitez la consommation de curcumine dans des compléments alimentaires pendant que vous prenez Talzenna, car elle peut augmenter les effets secondaires de Talzenna. La curcumine est présente dans le curcuma/la racine de curcuma. Vous ne devez pas utiliser de grandes quantités de curcuma/racine de curcuma. L'utilisation de petites quantités de curcuma pour épicer des plats ne pose pas problème.

### *Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines*

Comme Talzenna peut provoquer des effets indésirables tels que des vertiges, de la faiblesse ou de la fatigue, la prudence est de mise lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

### ***Talzenna peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***



Talzenna ne doit pas être pris pendant la grossesse. Informez votre médecin avant le début du traitement si vous ou votre partenaire êtes enceinte ou souhaitez le devenir.

Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une contraception très fiable pendant le traitement et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement (p.ex. double contraception). Votre médecin vous conseillera sur les méthodes appropriées dans votre situation.

Les patients de sexe masculin dont la partenaire est enceinte ou en âge de procréer doivent utiliser un préservatif pendant le traitement et au moins 4 mois après la fin du traitement (même après une vasectomie) et ne doivent pas faire don de leur sperme.

Si une patiente ou une partenaire devient enceinte pendant le traitement par Talzenna, il convient d'en informer le médecin immédiatement.

Talzenna peut altérer la fertilité chez les femmes et chez les hommes.

Il y a lieu de renoncer à l'allaitement pendant le traitement par Talzenna. On ignore si Talzenna passe dans le lait maternel.

### **Comment utiliser Talzenna?**

Veuillez suivre méticuleusement les instructions du médecin. Il vous accompagne dans votre traitement et en contrôle le succès et la tolérance. Il décide de la durée du traitement par Talzenna, de l'ajustement posologique éventuel ou de l'interruption temporaire du traitement.

Talzenna se prend par la bouche (voie orale) une fois par jour. La dose recommandée est:

- en cas de cancer du sein: une gélule à 1 mg.
- en cas de cancer de la prostate: Talzenna se prend avec un médicament contenant le principe actif enzalutamide. La dose habituelle de Talzenna est de 0.5 mg.

Si nécessaire, votre médecin peut réduire la dose qui vous est prescrite ou arrêter le traitement temporairement ou définitivement. Prenez Talzenna et l'enzalutamide exactement selon les instructions de votre médecin.

Les gélules peuvent être prises avec ou sans nourriture. Avant de prendre les gélules, assurez-vous qu'elles sont intactes. Elles ne doivent pas être sucées, croquées, mâchées ni ouvertes.

*Si vous avez pris plus de Talzenna que vous n'auriez dû*

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Un traitement en urgence peut être nécessaire.

Apportez la boîte et cette notice, afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

*Si vous oubliez de prendre Talzenna ou si vous vomissez après la prise*

Si vous oubliez une dose ou si vous vomissez, ne prenez pas de dose double pour compenser les gélules que vous avez oublié de prendre ou après avoir vomi, mais prenez la dose habituelle le lendemain comme prévu.

Il est important que vous preniez Talzenna aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'utilisation et la sécurité de Talzenna n'ayant pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, ce médicament ne doit pas être utilisé pour ce groupe d'âge.

### **Quels effets secondaires Talzenna peut-il provoquer?**

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de la prise de Talzenna (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Talzenna?»)

*Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)*



Diminution du nombre de globules blancs et rouges ainsi que du taux de plaquettes (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Talzenna?»), appétit diminué, sensations vertigineuses, maux de tête, vomissements, diarrhée, nausées, douleurs abdominales, perte des cheveux ou des poils, fatigue.

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

Altération du goût (dysgueusie), thromboembolies veineuses (formation de caillots sanguins dans les veines, incluant embolie pulmonaire, thrombose veineuse profonde, thrombose et embolie), inflammation de la bouche, troubles de la digestion.

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

Nombre anormal de cellules sanguines en raison de graves problèmes de la moelle osseuse (syndrome myélodysplasique ou leucémie myéloïde aiguë; voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Talzenna?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Rapportez les gélules de Talzenna non utilisées ou endommagées à votre médecin ou à votre pharmacien pour une élimination appropriée.

#### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et conserver hors de portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger les gélules de la lumière.

#### *Mention concernant l'élimination des médicaments*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Talzenna?**

Les gélules à 0.1 mg sont blanches et comportent une mention imprimée en noir («Pfizer»/«TLZ 0.1»).

Les gélules à 0.25 mg sont ivoire et blanches et comportent une mention imprimée en noir («Pfizer»/«TLZ 0.25»).

Les gélules à 0.35 mg sont ivoire et comportent une mention imprimée en noir («Pfizer»/«TLZ 0.35»).

Les gélules à 0.5 mg sont rose clair et blanches et comportent une mention imprimée en noir («Pfizer»/«TLZ 0.5»).

Les gélules à 1 mg sont rouge clair et blanches et comportent une mention imprimée en noir («Pfizer»/«TLZ 1»).

#### *Principes actifs*

1 gélule à 0.1 mg contient 0.1 mg de talazoparib sous forme de tosylate de talazoparib.

1 gélule à 0.25 mg contient 0.25 mg de talazoparib sous forme de tosylate de talazoparib.

1 gélule à 0.35 mg contient 0.35 mg de talazoparib sous forme de tosylate de talazoparib.

1 gélule à 0.5 mg contient 0.5 mg de talazoparib sous forme de tosylate de talazoparib.



1 gélule à 1 mg contient 1 mg de talazoparib sous forme de tosylate de talazoparib.

### **Excipients**

Gélules à 0.1 mg: cellulose microcristalline silicifiée, hypromellose, dioxyde de titane, gomme laque, propylène glycol, eau ammoniacale, oxyde de fer noir, hydroxyde de potassium.

Gélules à 0.25 mg: cellulose microcristalline silicifiée, hypromellose, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, gomme laque, propylène glycol, eau ammoniacale, oxyde de fer noir, hydroxyde de potassium.

Gélules à 0.35 mg: cellulose microcristalline silicifiée, hypromellose, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, gomme laque, propylène glycol, eau ammoniacale, oxyde de fer noir, hydroxyde de potassium.

Gélules à 0.5 mg: cellulose microcristalline silicifiée, hypromellose, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, gomme laque, propylène glycol, eau ammoniacale, oxyde de fer noir, hydroxyde de potassium.

Gélules à 1 mg: cellulose microcristalline silicifiée, hypromellose, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, gomme laque, propylène glycol, eau ammoniacale, oxyde de fer noir, hydroxyde de potassium.

### **Numéro d'autorisation**

67141 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Talzenna? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Talzenna 0.1 mg: 30 gélules.

Talzenna 0.25 mg: 30 gélules.

Talzenna 0.35 mg: 30 gélules.

Talzenna 0.5 mg: 30 gélules.

Talzenna 1 mg: 30 gélules.

### **Titulaire de l'autorisation**

Pfizer AG Zürich

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

PIL V009

