

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Talzenna®

Pfizer AG

Che cos'è Talzenna e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Talzenna è un medicamento antitumorale contenente il principio attivo talazoparib. Talazoparib agisce bloccando un enzima chiamato PARP (poli [adenosina difosfato ribosio] polimerasi]. Questo enzima è coinvolto in diversi processi (ad es. di riparazione) che riguardano il patrimonio genetico (DNA) nelle cellule del corpo. La sua inibizione può causare la morte delle cellule tumorali nei pazienti che presentano mutazioni (cambiamenti) a carico di particolari geni.

Talzenna da solo è impiegato per il trattamento del cancro della mammella avanzato senza sovraespressione di proteine sulla superficie cellulare (HER2-negativo) in pazienti con mutazione ereditaria del gene BRCA. Il cancro della mammella deve essere già stato precedentemente trattato con un altro medicamento antitumorale (chemioterapia). Se il cancro della mammella è ormono-dipendente, il trattamento deve essere stato preceduto da una terapia ormonale, a meno che tale terapia non sia stata ritenuta inappropriata.

Sarà eseguito un test per stabilire se il suo tumore presenta una mutazione del gene BRCA.

Talzenna è impiegato in combinazione con un medicamento contenente il principio attivo enzalutamide per il trattamento del cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione, se viene rilevata una mutazione in uno dei geni coinvolti in uno specifico meccanismo di riparazione del DNA e se la chemioterapia non è indicata. Sarà eseguito un test per stabilire se il suo tumore presenta tale mutazione.

Quando non si può assumere Talzenna?

In caso di ipersensibilità al talazoparib o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in Talzenna (cfr. «Cosa contiene Talzenna?»).

Durante l'allattamento (cfr. «Si può assumere Talzenna durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Talzenna?

Talzenna le viene prescritto da un medico esperto nel trattamento del cancro. Segua attentamente tutte le indicazioni del medico.

È richiesta particolare prudenza nei seguenti casi:

- **Quadro ematologico:** Talzenna può alterare i suoi valori ematici (ad es. riducendo la conta di globuli bianchi [neutropenia], globuli rossi [anemia] e piastrine [trombocitopenia]). Informi immediatamente il suo medico se osserva questi segni:
Anemia: respiro affannoso, forte stanchezza, cute pallida o battito cardiaco accelerato.
Neutropenia: febbre e/o infiammazioni (infezioni).
Trombocitopenia: lividi o emorragie che durano più a lungo del normale in caso di lesioni.
Il suo medico controllerà regolarmente i suoi valori ematici. In base ai risultati delle analisi potrebbe essere necessario aggiustare oppure interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento con Talzenna.
- **Sindrome mielodisplastica / leucemia mieloide acuta:** in casi non comuni, una bassa conta delle cellule del sangue può essere segno di un problema più serio a livello del midollo osseo, come ad es. una «sindrome mielodisplastica» (SMD) o una «leucemia mieloide acuta» (LMA). Il suo medico potrà decidere di sottoporla a un esame del midollo osseo per verificare l'eventuale presenza di



questi problemi.

- **Coaguli di sangue:** Talzenna può causare coaguli di sangue nelle vene. Informi il suo medico se nota segni di coaguli di sangue nelle vene, quali rigidità, gonfiore e arrossamento di una gamba o di un braccio, dolore al petto, fiato corto o stordimento.

Interazioni con altri medicinali

L'uso concomitante di Talzenna e altri medicinali può causare il potenziamento o l'indebolimento degli effetti (desiderati e indesiderati) di Talzenna o degli altri medicinali. Fanno parte di questi medicinali, ad esempio:

- Antibiotici (come claritromicina, eritromicina),
- Medicinali contro le infezioni micotiche (come itraconazolo, ketoconazolo),
- Medicinali contro l'infezione da HIV/AIDS (come lopinavir, cobicistat, darunavir, indinavir*, ritonavir, saquinavir, telaprevir* e tipranavir),
- Medicinali contro l'epilessia (come la carbamazepina),
- Medicinali per il trattamento della tubercolosi (come la rifampicina*),
- Medicinali per il trattamento di problemi cardiaci (come chinidina*, amiodarone, carvedilolo, propafenone, ranolazina, verapamil, dronedarone),
- Ciclosporina, un medicinale per prevenire il rigetto a seguito di un trapianto di organi,
- Lapatinib, un medicinale per il trattamento di particolari tipi di cancro della mammella,
- Curcumina (ad es. dalla radice di curcuma, presente in alcuni medicinali senza prescrizione),
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, un preparato vegetale usato per il trattamento di depressioni e stati di ansia di lieve entità).

[* questi medicinali non sono omologati in Svizzera].

Informi il suo medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi deciderà se potrà utilizzarlo insieme a Talzenna o piuttosto passare a un altro medicinale.

Assunzione di Talzenna con cibi e bevande

Talzenna può essere assunto con o senza cibo.

Durante l'assunzione di Talzenna eviti il consumo di curcumina in integratori alimentari, in quanto può potenziare gli effetti collaterali di Talzenna. La curcumina si trova nella radice di curcuma. Non deve usare grandi quantità di radice di curcuma. L'uso di piccole quantità di curcuma come spezia negli alimenti non rappresenta un problema.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Poiché Talzenna può provocare effetti indesiderati come stordimento mentale, debolezza o stanchezza, è richiesta prudenza nel guidare veicoli e nell'utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Talzenna durante la gravidanza o l'allattamento?

In linea generale Talzenna non deve essere assunto durante la gravidanza. Prima dell'inizio del trattamento, informi il suo medico nel caso in cui lei o la sua partner fosse incinta o desiderasse una gravidanza.



Le pazienti in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo sicuro (ad es. doppia contraccezione) durante il trattamento e per almeno 7 mesi dopo la fine della terapia. Il medico la consiglierà sui metodi adatti al suo caso.

I pazienti di sesso maschile con partner in gravidanza o in età fertile devono utilizzare il preservativo durante il trattamento e per almeno 4 mesi dopo la fine della terapia (anche se vasectomizzati) e devono astenersi dalla donazione di sperma.

Se una paziente o la partner di un paziente resta incinta durante il trattamento con Talzenna, è necessario informare immediatamente il medico.

Talzenna può compromettere la fertilità nell'uomo e nella donna.

Durante il trattamento con Talzenna non si deve allattare. Non è noto se Talzenna possa passare nel latte materno.

Come usare Talzenna?

Segua attentamente le indicazioni del suo medico. Questo seguirà il suo trattamento e monitorerà l'efficacia e la tollerabilità della terapia. Deciderà la durata del trattamento con Talzenna, gli eventuali aggiustamenti della dose o l'interruzione temporanea del trattamento.

Talzenna si assume per via orale una volta al giorno. La dose raccomandata è:

- nel cancro della mammella: una capsula rigida da 1 mg;
- nel cancro alla prostata: Talzenna viene assunto insieme a un medicamento contenente il principio attivo enzalutamide. La dose abituale di Talzenna è di 0.5 mg.

Se necessario, il medico potrà ridurre la dose che le è stata prescritta o interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente. Assuma Talzenna ed enzalutamide sempre esattamente secondo le istruzioni del suo medico.

Le capsule rigide possono essere assunte con o senza cibo. Accertarsi che le capsule rigide non siano danneggiate prima di assumerle. Non succhiare, mordere, masticare o aprire le capsule rigide.

Se ha assunto più Talzenna di quanto avrebbe dovuto

Si rivolga immediatamente al suo medico o all'ospedale più vicino. Potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti.

Porti con sé la confezione e questo foglietto illustrativo, in modo che il medico sappia che cosa ha assunto.

Se ha dimenticato di assumere Talzenna o vomita dopo l'assunzione

Se ha dimenticato una dose o vomita dopo l'assunzione, non assuma una nuova dose, ma assuma la dose abituale il giorno dopo, come al solito.

È importante che assuma Talzenna finché il medico le dice di farlo. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Poiché l'uso e la sicurezza di Talzenna nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono stati esaminati, il medicamento non deve essere utilizzato in questa fascia di età.

Quali effetti collaterali può avere Talzenna?

Con l'assunzione di Talzenna possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Talzenna?»):

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Riduzione dei globuli bianchi e rossi come pure delle piastrine (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Talzenna?»), appetito ridotto, capogiro, mal di testa, vomito, diarrea, nausea, mal di



pancia, perdita di capelli, stanchezza.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Alterazioni del gusto (disgeusia), tromboembolia venosa (formazione di coaguli di sangue nelle vene inclusa embolia polmonare, trombosi venosa profonda, trombosi ed embolia), infiammazione della bocca, disturbi digestivi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Numero anomalo di cellule del sangue a causa di gravi problemi al midollo osseo (sindrome mielodisplastica o leucemia mieloide acuta; cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Talzenna?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Riporti le capsule rigide di Talzenna inutilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista affinché siano smaltite correttamente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere le capsule rigide dalla luce.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati presso le farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Talzenna?

Le capsule rigide da 0.1 mg sono bianche con impresso «Pfizer»/«TLZ 0.1» in nero.

Le capsule rigide da 0.25 mg sono di colore avorio e bianco con impresso «Pfizer»/«TLZ 0.25» in nero.

Le capsule rigide da 0.35 mg sono di colore avorio con impresso «Pfizer»/«TLZ 0.35» in nero.

Le capsule rigide da 0.5 mg sono di colore rosa chiaro e bianco con impresso «Pfizer»/«TLZ 0.5» in nero.

Le capsule rigide da 1 mg sono di colore rosso chiaro e bianco con impresso «Pfizer»/«TLZ 1» in nero.

Principi attivi

1 capsula rigida da 0.1 mg contiene 0.1 mg di talazoparib come talazoparib tosilato.

1 capsula rigida da 0.25 mg contiene 0.25 mg di talazoparib come talazoparib tosilato.

1 capsula rigida da 0.35 mg contiene 0.35 mg di talazoparib come talazoparib tosilato.

1 capsula rigida da 0.5 mg contiene 0.5 mg di talazoparib come talazoparib tosilato.

1 capsula rigida da 1 mg contiene 1 mg di talazoparib come talazoparib tosilato.

Sostanze ausiliarie

Capsule rigide da 0.1 mg: cellulosa microcristallina silicizzata, ipromellosa, titanio diossido, gommialacca, propilene glicole, idrossido di ammonio, ossido di ferro nero, idrossido di potassio.



Capsule rigide da 0.25 mg: cellulosa microcristallina silicizzata, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro giallo, gommalacca, propilene glicole, idrossido di ammonio, ossido di ferro nero, idrossido di potassio.

Capsule rigide da 0.35 mg: cellulosa microcristallina silicizzata, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro giallo, gommalacca, propilene glicole, idrossido di ammonio, ossido di ferro nero, idrossido di potassio.

Capsule rigide da 0.5 mg: cellulosa microcristallina silicizzata, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro rosso, gommalacca, propilene glicole, idrossido di ammonio, ossido di ferro nero, idrossido di potassio.

Capsule rigide da 1 mg: cellulosa microcristallina silicizzata, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, gommalacca, propilene glicole, idrossido di ammonio, ossido di ferro nero, idrossido di potassio.

Numero dell'omologazione

67141 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Talzenna? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Talzenna 0.1 mg: 30 capsule rigide.

Talzenna 0.25 mg: 30 capsule rigide.

Talzenna 0.35 mg: 30 capsule rigide.

Talzenna 0.5 mg: 30 capsule rigide.

Talzenna 1 mg: 30 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V009

