



TALZENNA[®]
talazoparib 1mg
Kapseln

auf einen
Blick¹

ANWENDUNGSGEBIET

Talzenna[®] wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn angewendet, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom aufweisen.

Die Patient*innen sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/oder einem Taxan im (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, sie waren für diese Behandlungen nicht geeignet.

Patient*innen mit Hormonrezeptor(HR)-positivem Brustkrebs sollten außerdem bereits eine endokrinbasierte Therapie erhalten haben oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein.

Die Auswahl der Patient*innen für die Brustkrebsbehandlung mit Talzenna[®] sollte, abhängig vom Nachweis einer pathogenen oder wahrscheinlich pathogenen BRCA-Keimbahnmutation, mittels eines validierten Testverfahrens durch ein erfahrenes Labor erfolgen. Eine genetische Beratung von Patient*innen mit BRCA-Mutationen sollte gemäß nationalen Vorschriften angeboten werden.

Verfügbare Stärken



1-mg-Kapsel Talzenna[®]

Die empfohlene Startdosis beträgt einmal täglich 1 mg Talazoparib.



0,25-mg-Kapsel Talzenna[®]

(zur Dosismodifikation)

DOSISANPASSUNG & MONITORING¹

Für die Kontrolle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten je nach Schweregrad und klinischem Erscheinungsbild Unterbrechungen der Behandlung und Dosisreduktionen in Betracht gezogen werden.

Empfohlene Dosisreduktionen

Empfohlene Startdosis	Erste Dosisreduktion
	
<p>1 mg eine 1-mg-Kapsel einmal täglich</p>	<p>0,75 mg drei 0,25-mg-Kapseln einmal täglich</p>
Zweite Dosisreduktion	Dritte Dosisreduktion
	
<p>0,5 mg zwei 0,25-mg-Kapseln einmal täglich</p>	<p>0,25 mg eine 0,25-mg-Kapsel einmal täglich</p>

Vor Beginn der Behandlung mit Talzenna® sollte eine Kontrolle des Blutbilds erfolgen, die anschließend jeden Monat und sofern klinisch indiziert wiederholt werden sollte.

Dosisanpassung und Dosismanagement

Parameter	Behandlungsunterbrechung mit TALZENNA® bis zum Erreichen folgender Werte	Wiederaufnahme
Hämoglobin < 8 g/dL	≥ 9 g/dL	Wiederaufnahme der Behandlung mit Talzenna® mit der nächst-niedrigen Dosierung
Thrombozytenzahl < 50.000/μL	≥ 75.000/μL	
Neutrophilenzahl < 1.000/μL	≥ 1.500/μL	
Nichthämato-logische Nebenwirkungen des Grades 3 oder 4	≤ Grad 1	Wiederaufnahme der Behandlung mit Talzenna® mit der nächst-niedrigen Dosierung in Betracht ziehen oder Talzenna® endgültig absetzen

Die häufigsten (≥ 25 %) Nebenwirkungen bei Patient*innen, die mit Talzenna® behandelt wurden, waren Fatigue (57,1 %), Anämie (49,6 %), Übelkeit (44,3 %), Neutropenie (30,2 %), Thrombozytopenie (29,6 %) und Kopfschmerz (26,5 %). Die häufigsten (≥ 10 %) Nebenwirkungen des Grades ≥ 3 waren Anämie (35,2 %), Neutropenie (17,4 %) und Thrombozytopenie (16,8 %). Dosisanpassungen (Dosisreduktionen oder -unterbrechungen) aufgrund von Nebenwirkungen kamen bei 62,3 % der mit Talzenna® behandelten Patient*innen vor.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die zu Dosisanpassungen führten, waren Anämie (33,0 %), Neutropenie (15,8 %) und Thrombozytopenie (13,4 %). Ein endgültiges Absetzen aufgrund einer Nebenwirkung kam bei 3,6 % der mit Talzenna® behandelten Patient*innen vor. Die mediane Expositionsdauer betrug 5,4 Monate (Spanne: 0,03–61,1).

Weitere Informationen zu Talzenna® finden Sie unter www.pfizermed.at/talzenna.

1. Talzenna®-Fachinformation, aktueller Stand.

BRCA1/2 = breast cancer susceptibility gene 1 or 2

HER2-negativ = humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativ

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Talzenna 0,25-mg-Hartkapseln

Talzenna 1-mg-Hartkapseln

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Hartkapsel enthält Talazoparibtosilat, entsprechend 0,25 mg (1 mg) Talazoparib. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet. Kapselhülle: Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172, nur bei 1 mg Hartkapseln), Titandioxid (E 171). Drucktinte: Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Ammoniakwasser (E 527), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid (E 525). **Anwendungsgebiete:** Talzenna wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn angewendet, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom aufweisen. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/ oder einem Taxan im (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, sie waren für diese Behandlungen nicht geeignet (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Brustkrebs sollten außerdem bereits eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Stillen (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere antineoplastische Mittel, ATC-Code: L01XK04. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Stand der Information:** Dezember 2021. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

Mehr Informationen zu Talzenna finden Sie unter
www.pfizermed.at/talzenna



Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
www.pfizer.at, www.pfizermed.at

PP-TAL-AUT-0142/03.2022