

אוקטובר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Talzenna 1 mg** ו- **Talzenna 0.25 mg**.

המרכיב הפעיל:

Talazoparib (as tosylate) 0.25 mg or 1 mg

Hard capsules

צורת מינון:

התוויה:

TALZENNA is indicated for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious germline breast cancer susceptibility gene (BRCA)-mutated (gBRCAm) human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Myelodysplastic Syndrome/Acute Myeloid Leukemia

Myelodysplastic Syndrome/Acute Myeloid Leukemia (MDS/AML) ~~have~~, **including cases with a fatal outcome**, has been reported in patients who received TALZENNA.

Overall, MDS/AML has been reported in ~~<10.4%~~ (3 out of ~~787, 0.4%~~ 788) of solid tumor patients treated with TALZENNA as a single agent in clinical studies. The ~~duration~~ durations of TALZENNA treatment in these three patients prior to developing MDS/AML was 4 months, 24 months, and 60 months respectively. These patients had received previous chemotherapy with platinum agents and/or other DNA damaging agents including radiotherapy.

Do not start TALZENNA until patients have adequately recovered from hematological toxicity caused by previous chemotherapy. Monitor ~~complete blood counts for cytopenia at baseline and monthly thereafter during treatment with TALZENNA~~. For prolonged hematological toxicities, interrupt TALZENNA and monitor blood counts weekly until recovery. If ~~the levels have counts do not recovered after recover~~ within 4 weeks, refer the patient to a hematologist for further investigations, including bone marrow analysis and blood sample for cytogenetics. If MDS/AML is confirmed, discontinue TALZENNA.

5.2 Myelosuppression

Myelosuppression consisting of anemia, ~~leukopenia~~/neutropenia, and/or thrombocytopenia, have been reported in patients treated with TALZENNA [see Adverse Reactions (6)].

Grade ≥ 3 anemia, neutropenia, and thrombocytopenia were reported, respectively, in 39%, 21%, and 15% of patients receiving TALZENNA as a single agent. Discontinuation due to anemia, neutropenia, and thrombocytopenia occurred, respectively, in 0.7%, 0.3%, and 0.3% of patients.

~~Monitor complete blood count for cytopenia at baseline and monthly thereafter. Do not start~~
~~Withhold~~ TALZENNA until patients have adequately recovered from hematological toxicity caused by previous therapy. ~~If this occurs, dose modifications (dosing interruption with or without dose reduction) are recommended [see Dosing Modifications (2.3)~~ Monitor blood counts monthly during treatment with TALZENNA. **If hematological toxicities do not resolve within 28 days, discontinue TALZENNA and refer the patient to a hematologist for further investigations including bone marrow analysis and blood sample for cytogenetics [see Dosage and Administration (2.3)].**

...

6 ADVERSE REACTIONS

6.1 Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a drug cannot be directly compared to rates in the clinical trials of another drug and may not reflect the rates observed in practice.

gBRCAm HER2-negative Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer EMBRACA

The safety of TALZENNA as monotherapy—a single agent was evaluated in gBRCAm patients with HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer who had previously received no more than 3 lines of chemotherapy for the treatment of locally advanced/metastatic disease [*see Clinical Studies (14.1)*]. EMBRACA was a randomized, open-label, multi-center study in which 412 patients received either TALZENNA 1 mg once daily (n=286) or a chemotherapy agent (capecitabine, eribulin, gemcitabine, or vinorelbine) of the healthcare provider's choice (n=126) until disease progression or unacceptable toxicity. The median duration of study treatment was 6.1 months in patients who received TALZENNA and 3.9 months in patients who received chemotherapy.

Serious adverse reactions of TALZENNA occurred in 32% of patients. Serious adverse reactions reported in >2% of patients included anemia (6%) and pyrexia (2%). Fatal adverse reactions occurred in 1% of patients, including cerebral hemorrhage, liver disorder, veno-occlusive liver disease, and worsening neurological symptoms (1 patient each).

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטלזננה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

...

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

עייפות או חולשה, מספר נמוך של תאי דם אדומים או לבנים—ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, בחילות, מספר נמוך ספירה נמוכה של טסיות, כאב ראש, אובדן—ירידה בתאבון, שלשול, הקאות, נשירת שיער, כאב בטן, סחרחורת, לויקופניה (ירידה בספירת תאי דם לבנים), **רמות גבוהות של סוכר בדם, עליה בבדיקות של תפקודי כבד, רמות נמוכות של סידן בדם.**

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

הפרעה בחוש הטעם, קשיי עיכול הפרעות במערכת העיכול (דיספסיה), דלקת בריריות הפה (סטומטיטיס), לימפופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג לימפוציטים)—**חום נייטרופני.**

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מהמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה, קו תחתון מסמן תוספת מידע וקו חוצה מסמן מחיקת מידע. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
[חיפוש במאגר התרופות | משרד הבריאות \(www.gov.il\)](http://www.gov.il)

החילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה