

אוגוסט 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **Talzenna 0.25 mg** ו- **Talzenna 1 mg**:  
העדכון כולל תוספת משטר מינון עבור מטופלים עם כשל כליתי חמור.

#### המרכיב הפעיל:

Talazoparib 0.25 mg; talazoparib 1 mg

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:

## 2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

### 2.4 Dose Modifications for Patients with Renal Impairment

For patients with moderate renal impairment (CL<sub>cr</sub> 30 - 59 mL/min), the recommended dose of TALZENNA is 0.75 mg once daily. For patients with severe renal impairment (CL<sub>cr</sub> 15 - 29 mL/min), the recommended dose of TALZENNA is 0.5 mg once daily [see Use in Specific Populations (8.6), Clinical Pharmacology (12.3)].

...

## 8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

### 8.6 Renal Impairment

Patients with moderate or severe renal impairment have a higher exposure to TALZENNA than patients with normal renal function. Reduce the recommended dose of TALZENNA in patients with moderate renal impairment (CL<sub>cr</sub> 30 – 59 mL/min) and severe (CL<sub>cr</sub> 15 – 29 mL/min) renal impairment. Monitor patients with severe renal impairment for potential increased adverse reactions and adjust dosing accordingly [see Dosage and Administration (2.4), Clinical Pharmacology (12.3)]. No dose adjustment is required for patients with mild renal impairment (CL<sub>cr</sub> 60 – 89 mL/min). TALZENNA has not been studied in patients with severe renal impairment (CL<sub>cr</sub> < 30 mL/min) or patients requiring hemodialysis [see Clinical Pharmacology (12.3)].

...

## 12 CLINICAL PHARMACOLOGY

### 12.3 Pharmacokinetics

#### Specific Populations

#### Patients with Renal Impairment

Talazoparib CL/F was decreased steady-state total exposure (AUC<sub>0-24</sub>) increased by 14.4%, 12%, 43%, and 163% in patients with mild (eGFR 60 – 89 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>), moderate (eGFR 30 – 59 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>), and severe (eGFR 15 – 29 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) renal impairment (CL<sub>cr</sub> 60 – 89 mL/min) and 37.1% in patients with moderate renal impairment (CL<sub>cr</sub> 30 – 59 mL/min), when compared, respectively, relative to patients with normal renal function (CL<sub>cr</sub> ≥ eGFR ≥ 90 mL/min)/1.73 m<sup>2</sup>). Talazoparib steady-state peak concentration (C<sub>max</sub>) increased by 11%, 32%, and 89% in patients with mild, moderate, and severe renal impairment, respectively, relative to patients with normal renal function. The PK of talazoparib have

has not been studied in patients with severe renal impairment (CLcr < 30 mL/min) or in patients requiring hemodialysis. There was no evidence of a relationship between the protein binding of talazoparib and renal function.

...

השינויים מסומנים בקו תחתון עבור תוספת מידע ובקו חוצה עבור השמטת מידע. כמו כן, 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:  
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, 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