

## עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טלזנה™ 0.25 מ"ג

טלזנה™ 1 מ"ג

כמוסות קשות

כל כמוסה מכילה:

טלזופריב (בצורת טוסילאט) 0.25 מ"ג או 1 מ"ג      talazoparib (as tosylate) 0.25 mg or 1 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

טלזנה™ מיועדת לטיפול בחולים עם סרטן שד מקומי מתקדם או גרורתי, שלילי ל-HER2, עם מוטציה מזיקה (deleterious) או חשד למוטציה מזיקה בגן BRCA בתאי הרבייה (Germline BRCA mutation - gBRCAm).

קבוצה תרפויטית: מעכבת אנזימי poly (ADP-ribose) polymerase (PARP).

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטלזנה™, ספרי לרופא אם:

- יש לך בעיות בכליות – בחולות אלה קיים צורך בהתאמת מינון שייקבע ע"י הרופא המטפל.
- את בהיריון או מתכננת להרות.
- את מיניקה או מתכננת להניק.

**ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

**בדיקות ומעקב**

- הרופא יבצע בדיקת נשאות של מוטציה בגן BRCA
- הרופא שלך יבצע בדיקות דם לבדיקת ספירת תאי הדם:
  - לפני התחלת הטיפול עם טלזנה™
  - כל חודש במהלך הטיפול עם טלזנה™
  - כל שבוע, במידה שיש לך ספירת תאי דם נמוכה אשר נמשכת זמן רב. ייתכן שהרופא שלך יפסיק את הטיפול עם טלזנה™ עד לשיפור בספירת תאי הדם שלך.

**תגובות בין תרופתיות**

אם את לוקחת, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות המעכבות חלבון P-gp כגון איטראקונאזול (משמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים), אמיודארון, קארבדילול ווראפאמיל (משמשות לטיפול בבעיות לבביות), קלריתרומיצין (משמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים). נטילת טלזנה™ יחד עם תרופות המעכבות חלבון P-gp עלול לגרום לעליה בסיכון לתופעות לוואי עם טלזנה™.
- תרופות המעכבות חלבון BCRP כגון ציקלוספורין (משמשת בתהליכי השתלת איברים למניעת דחיית איברים). נטילת טלזנה™ יחד עם תרופות המעכבות חלבון BCRP עלול לגרום לעליה בסיכון לתופעות לוואי עם טלזנה™.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת טלזנה™ עם או ללא מזון.

### היריון, הנקה ופוריות

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. טלזנה™ עלולה לפגוע בעובר ולגרום להפלה. אין להיכנס להיריון במהלך הטיפול עם טלזנה™. יש ליידע את הרופא מיד אם את בהיריון או נכנסת להיריון במהלך הטיפול עם טלזנה™.

עבור נשים אשר יכולות להיכנס להיריון, ייתכן שהרופא יבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול עם טלזנה™. נשים אשר יכולות להיכנס להיריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם טלזנה™ ולפחות במשך 7 חודשים לאחר המנה האחרונה של טלזנה™. יש להתייעץ עם הרופא על אמצעי מניעה שיתאימו לך.

גברים, שלהם בנות זוג בהיריון או שיכולות להיכנס להיריון, צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם טלזנה™ ולפחות במשך 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של טלזנה™.

יש ליידע את הרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם טלזנה™ עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול עם טלזנה™ ולפחות במשך חודש אחד לאחר המנה האחרונה של טלזנה™. יש להתייעץ עם הרופא על הדרך הטובה ביותר להאכיל את התינוק שלך במהלך תקופה זו.

טלזנה™ יכולה לגרום לבעיות פוריות אצל גברים. זה יכול להשפיע על היכולת של גברים להביא ילדים. יש לפנות לרופא לקבלת יעוץ במידה שיש חששות בנושא פוריות.

### נהיגה ושימוש במכונות

לטלזנה™ יכולה להיות השפעה מועטה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אם את מרגישה מסוחררת, חלשה או עייפה (אלה תופעות לוואי שכיחות מאוד עם טלזנה™), אל תנהגי או תפעילי מכונות.

### 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא כמוסה של 1 מ"ג הנלקחת פעם ביום. הרופא יכול להפחית את המנה שלך או להפסיק את הטיפול עם טלזנה™ בהתאם לתגובה שלך לטיפול.

כדי להימנע ממגע עם תוכן הכמוסות יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן, אין להמיס או לפתוח את הכמוסות.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לקחת תרופה זו בזמן המיועד** או הקאת לאחר לקיחת התרופה, יש לקחת את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

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

טלזנה™ יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

**בעיות במח העצם הנקראות תסמונת מיאלודיספלסטית (Myelodysplastic syndrome – MDS) או לוקמיה מיאלואידית חריפה (Acute myeloid leukemia – AML).** חלק מהאנשים אשר יש להם סרטן וקיבלו טיפול כימותרפי קודם או תרופות מסוימות אחרות לטיפול במחלת הסרטן, פיתחו תסמונת מיאלודיספלסטית או לוקמיה מיאלואידית חריפה במהלך או אחרי הטיפול עם טלזנה™. תסמונת מיאלודיספלסטית או לוקמיה מיאלואידית חריפה יכולות לגרום למוות. אם את מפתחת תסמונת מיאלודיספלסטית או לוקמיה מיאלואידית חריפה הרופא שלך יפסיק את הטיפול עם טלזנה™.

תסמינים של ירידה בספירת תאי הדם שכיחים במהלך הטיפול עם טלזנה™, אבל יכולים להיות סימן לבעיות חמורות כולל תסמונת מיאלודיספלסטית או לוקמיה מיאלואידית חריפה. ספרי לרופא שלך אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול עם טלזנה™: חולשה, ירידה במשקל, חום, זיהומים תכופים, דם בשתן או בצואה, קוצר נשימה, אם את מרגישה מאוד עייפה, נטייה להיפצע או לדמם ביתר קלות.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):**

עייפות או חולשה, מספר נמוך של תאי דם אדומים או לבנים, בחילות, מספר נמוך של טסיות, כאב ראש, אובדן תאבון, שלשול, הקאות, נשירת שיער, כאב בטן, סחרחורת, לויקופניה (ירידה בספירת תאי דם לבנים)

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

הפרעה בחוש הטעם, קשיי עיכול, דלקת ברירות הפה (סטומטיטיס), לימפופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים מסוג לימפוציטים)

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש במשך 6 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

אין לאחסן מעל 30°C.

## 6. מידע נוסף

- **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**  
Silicified microcrystalline cellulose (Prosolv<sup>®</sup> 90), silicified microcrystalline cellulose (Prosolv<sup>®</sup> 50), hypromellose, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide ( רק (עבור כמוסות של טלזנה<sup>™</sup> 1 מ"ג), and the printing ink (contains shellac, black iron oxide, propylene glycol, ammonium hydroxide and potassium hydroxide).
  - **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**  
טלזנה<sup>™</sup> 0.25 מ"ג: כמוסות קשות, אטומות, עם מכסה בצבע שנהב (עם המילה "Pfizer" מודפסת בשחור) וגוף לבן (עם המילה "TLZ 0.25" מודפסת בשחור). משווקת בבקבוקים המכילים 30 כמוסות או באריזות בליסטר של 30, 60 או 90 כמוסות.  
טלזנה<sup>™</sup> 1 מ"ג: כמוסות קשות, אטומות, עם מכסה בצבע אדום בהיר (עם המילה "Pfizer" מודפסת בשחור) וגוף לבן (עם המילה "TLZ 1" מודפסת בשחור). משווקת בבקבוקים המכילים 30 כמוסות או באריזות בליסטר של 30 כמוסות.  
ייתכן שלא כל סוגי וגודלי האריזות משווקים.
  - **בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.
  - **עלון זה אושר באפריל 2020.**
  - **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
טלזנה<sup>™</sup> 0.25 מ"ג: 164-07-36019  
טלזנה<sup>™</sup> 1 מ"ג: 164-08-36033
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון נקבה. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים