

Talzenna®

Pfizer Brasil Ltda.

Cápsulas Duras

0,1 mg / 0,25 mg / 1 mg



Talzenna®
tosilato de talazoparibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Talzenna®

Nome genérico: tosilato de talazoparibe

APRESENTAÇÕES

Talzenna® 0,1 mg em frascos contendo 30 cápsulas duras.

Talzenna® 0,25 mg em frascos contendo 30 cápsulas duras.

Talzenna® 1 mg em frascos contendo 30 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Talzenna® 0,1 mg contém 0,145 mg de tosilato de talazoparibe que equivale a 0,1 mg de base livre de talazoparibe.

Cada cápsula de Talzenna® 0,25 mg contém 0,363 mg de tosilato de talazoparibe que equivale a 0,25 mg de base livre de talazoparibe.

Cada cápsula de Talzenna® 1 mg contém 1,453 mg de tosilato de talazoparibe que equivale a 1 mg de base livre de talazoparibe.

Excipientes:

0,1 mg: celulose microcristalina silicificada, hipromelose, dióxido de titânio, *shellac*, propilenoglicol, hidróxido de amônio, óxido de ferro preto e hidróxido de potássio.

0,25 mg: celulose microcristalina silicificada, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, *shellac*, propilenoglicol, hidróxido de amônio, óxido de ferro preto e hidróxido de potássio.

1 mg: celulose microcristalina silicificada, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, *shellac*, propilenoglicol, hidróxido de amônio, óxido de ferro preto e hidróxido de potássio.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Câncer de mama

Talzenna® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático ou localmente avançado negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2), não suscetível a radiação curativa ou cirurgia, com uma mutação do gene de suscetibilidade ao câncer de mama de linha germinativa (BRCA1/2) (gBRCAm), deletária ou suspeitamente deletária, que foram previamente tratados com quimioterapia em ambiente neoadjuvante, adjuvante, localmente avançado ou metastático, a menos que sejam considerados inadequados para esses tratamentos.

Câncer de próstata

Talzenna® é indicado em combinação com enzalutamida para o tratamento de pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCPRC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pacientes com alterações (mutações) nos genes da via de reparo por recombinação homóloga (HRR), incluindo os genes chamados BRCA têm um risco para desenvolver algumas formas de câncer. Talzenna® inibe a enzima PARP [polimerase poli adenosina difosfato (ADP) ribose], que é responsável por reparar o DNA danificado em certas células cancerosas. Como resultado, as células cancerosas não conseguem mais reparar esse DNA danificado e acabam morrendo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Talzenna® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica grave) conhecida ao Talzenna® ou a qualquer componente da fórmula e também para mulheres que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alterações no sangue

Foram relatadas alterações no sangue nas pacientes tratadas com Talzenna®, incluindo diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia), diminuição de glóbulos brancos (leucopenia/neutropenia) e/ou diminuição das plaquetas (trombocitopenia).

Devem ser realizados exames clínicos e laboratoriais de rotina para avaliar se existe alguma alteração no sangue ou algum sinal e sintoma associados à anemia, leucopenia/neutropenia e/ou trombocitopenia em pacientes que recebem Talzenna®.

Avise seu médico caso tenha algum dos sinais e sintomas abaixo:

- Anemia: falta de ar, sensação de cansaço, pele pálida ou batimento cardíaco acelerado - estes podem ser sinais de uma diminuição dos glóbulos vermelhos.
- Neutropenia: infecção, calafrios ou tremores, ou febre - podem ser sinais de uma diminuição dos glóbulos brancos.
- Trombocitopenia: hematomas ou sangramento por mais tempo do que o habitual - estes podem ser sinais de uma diminuição de plaquetas no sangue.

Síndrome mielodisplásica/Leucemia mieloide aguda

Problemas da medula óssea chamados de Síndrome Mielodisplásica (SMD) ou Leucemia Mieloide Aguda (LMA) podem ocorrer durante o uso Talzenna®.

Os sintomas de diminuição das células sanguíneas são comuns durante o tratamento com Talzenna®, mas podem ser um sinal de problemas sérios, incluindo SMD ou LMA. Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Talzenna®:

- Fraqueza;
- perda de peso;
- febre;



- infecções frequentes;
- sangue na urina ou nas fezes;
- falta de ar;
- sentir-se muito cansado;
- apresentar sangramento ou hematomas mais facilmente.

Fertilidade, gravidez e lactação

Mulheres em idade fértil/contracepção em homens e mulheres

Mulheres em idade fértil não devem engravidar enquanto recebem Talzenna® e não devem estar grávidas no início do tratamento.

Um método altamente efetivo de contracepção deve ser usado por pacientes do sexo feminino durante o tratamento com Talzenna® e por, pelo menos, 7s após o fim da terapia. Os pacientes do sexo masculino com parceiras do sexo feminino e com parceiras grávidas devem usar preservativo (mesmo após vasectomia) durante o tratamento com Talzenna® e por, pelo menos, 4 meses após a dose final.

Gravidez

Não há dados sobre o uso da Talzenna® em mulheres grávidas. Talzenna® pode prejudicar o feto quando administrado em uma mulher grávida. Talzenna® não é recomendado durante a gravidez ou para mulheres em idade fértil que não estejam usando métodos contraceptivos. Discuta com o seu médico sobre métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você.

Mulheres com potencial para engravidar devem fazer testes de gravidez antes do início do tratamento com Talzenna®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Talzenna® e por pelo menos 24 dias após a dose final.

Não se sabe se Talzenna® é excretado no leite humano. Não pode ser excluído um risco para recém-nascidos/lactentes.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade

Não há informações sobre a fertilidade em pacientes. Com base em achados não clínicos em testículos e ovários, a fertilidade masculina e feminina pode ser comprometida pelo tratamento com Talzenna®.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do Talzenna® na habilidade para dirigir e operar máquinas. Entretanto, os pacientes que apresentarem fadiga/astenia ou tontura com o uso de Talzenna® deverão ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

Talzenna® 0,1 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro preto que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Talzenna® 0,25 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro preto e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Talzenna® 1 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.



Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Talzenna® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas:

Talzenna® 0,1 mg: cápsulas duras de tamanho 4, com corpo branco opaco (impresso "TLZ 0,1" em preto) e tampa de cor branca (impresso "Pfizer" em preto).

Talzenna® 0,25 mg: cápsulas duras de tamanho 4, com corpo branco opaco (impresso "TLZ 0,25" em preto) e tampa de cor marfim (impresso "Pfizer" em preto).

Talzenna® 1 mg: cápsulas duras de tamanho 4, com corpo branco opaco (impresso "TLZ 1" em preto) e tampa de cor vermelho claro (impresso "Pfizer" em preto).

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Talzenna® deve ser recomendado e receitado a você por um médico com experiência no tratamento de câncer de mama ou próstata e no uso de medicamentos contra o câncer.

Você deve ter a confirmação da mutação do gene BRCA (feita por um teste germinativo), caso tenha câncer de mama, antes de começar seu tratamento com Talzenna®. O exame deve ser realizado em laboratório experiente, utilizando um método validado.

Sempre use Talzenna® de acordo com as recomendações de seu médico. Não utilize mais doses de Talzenna® além do que foi prescrito pelo seu médico.

Dosagem recomendada para câncer de mama gBRCAm HER2-negativo localmente avançado ou metastático

Deve ser tomada uma cápsula de 1 mg de Talzenna® uma vez por dia, por via oral com ou sem alimentos.

Não mastigue, esmague ou abra as cápsulas.

Dosagem recomendada para câncer de próstata metastático resistente à castração (mCPRC)

Devem ser tomadas duas cápsulas de 0,25 mg (totalizando 0,5 mg) de Talzenna® uma vez por dia junto com enzalutamida 160 mg por via oral uma vez ao dia.

Não mastigue, esmague ou abra as cápsulas.

Os pacientes que recebem Talzenna® e enzalutamida também devem receber um análogo do hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH) concomitantemente ou devem ter feito orquiectomia bilateral.

É importante que você informe o seu médico como você está se sentindo durante o seu tratamento com Talzenna®. Dependendo da sua resposta ao tratamento e se tiver efeitos colaterais, seu médico poderá solicitar a alteração das doses de Talzenna® ou a interrupção do tratamento.

Modificações e reduções de dose

Para tratar reações adversas ao medicamento, considere a interrupção do tratamento ou a redução da dose com base na gravidade e na apresentação clínica. As reduções de dose recomendadas estão indicadas na Tabelas 2 e 3.

O hemograma completo deve ser obtido antes do início da terapia com Talzenna® e monitorado mensalmente e conforme indicação clínica (ver Tabela 1 e vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).



Tabela 1. Ajustes de dose para reações adversas

	Suspender Talzenna® até que os níveis resolvam para	Retomar Talzenna®
Hemoglobina <8 g/dL	≥9 g/dL	
Contagem de plaquetas <50.000/µL	≥75.000/µL	Retomar Talzenna® em uma dose reduzida
Contagem de neutrófilos <1000/µL	≥1500/µL	
Reação adversa não hematológica de Grau 3 ou Grau 4	≤Grau 1	Considere retomar Talzenna® em uma dose reduzida ou interrompa

Câncer de mama gBRCAm HER2-negativo localmente avançado ou metastático

Tabela 2. Níveis de redução de dose para monoterapia com talazoparibe (câncer de mama)

	Nível de dose de talazoparibe (câncer de mama)
Dose inicial recomendada	1 mg uma vez por dia
Primeira redução de dose	0,75 mg uma vez por dia
Segunda redução de dose	0,5 mg uma vez por dia
Terceira redução de dose	0,25 mg uma vez por dia

mCPRC

Se talazoparibe for descontinuado, continue com enzalutamida.

Tabela 3. Níveis de redução de dose para talazoparibe quando usado em combinação com enzalutamida (câncer de próstata)

	Nível de dose de talazoparibe (câncer de próstata)
Dose inicial recomendada	0,5 mg uma vez por dia
Primeira redução de dose	0,35 mg uma vez por dia
Segunda redução de dose	0,25 mg uma vez por dia
Terceira redução de dose	0,1 mg uma vez por dia

Consulte a bula de enzalutamida para modificações de dose para reações adversas associadas à enzalutamida.

Insuficiência hepática: Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com distúrbios do fígado (insuficiência hepática) leve, moderada ou grave. Talzenna® em combinação com enzalutamida não é recomendado para uso em pacientes com distúrbios graves do fígado.

Insuficiência renal:

Câncer de mama gBRCAm HER2-negativo localmente avançado ou metastático

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com distúrbios no rim (insuficiência renal) leves. Caso você possua algum distúrbio moderado ou grave no rim, seu médico poderá prescrever uma dose reduzida de Talzenna®. Talzenna® não foi avaliado em pacientes que fazem tratamento com hemodiálise.

Câncer de próstata metastático resistente à castração (mCPRC)

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com distúrbios no rim (insuficiência renal) leves. Caso você possua algum distúrbio moderado ou grave no rim, seu médico poderá prescrever uma dose reduzida de Talzenna®. Talzenna® não foi avaliado em pacientes que fazem tratamento com hemodiálise.

Pacientes pediátricos: a segurança e a eficácia do Talzenna® em crianças não foram estabelecidas.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste na dose inicial.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



Talzenna® pode ser tomado com ou sem alimentos. Caso você apresente vômito ou deixe de tomar uma dose de Talzenna®, não é necessário tomar uma dose adicional. A dose seguinte prescrita deve ser tomada no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas a seguir são apresentadas por categorias de frequência.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue), neutropenia (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), diminuição ao apetite, cefaleia (dor de cabeça), tontura, náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, alopecia (perda de cabelo), fadiga (cansaço).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfopenia (diminuição dos linfócitos), disgeusia (alteração do paladar), dispesia (má digestão), estomatite (inflamação da mucosa da boca).

Reação incomum: (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome mielodisplásica/Leucemia mieloide aguda.

Eventos adversos graves:

Talzenna® pode causar eventos adversos graves, incluindo:

Problemas da medula óssea chamados de Síndrome Mielodisplásica (SMD) ou Leucemia Mieloide Aguda (LMA). Algumas pessoas que têm câncer e que receberam tratamento anterior com quimioterapia ou outros medicamentos para o câncer desenvolveram SMD ou LMA durante ou após o tratamento com Talzenna®. Se você desenvolver SMD ou LMA, seu médico irá interromper o tratamento com Talzenna®.

Os sintomas de contagem baixa das células sanguíneas são comuns durante o tratamento com Talzenna®, mas podem ser um sinal de problemas sérios, incluindo SMD ou LMA. Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Talzenna®:

- fraqueza;
- perda de peso;
- febre;
- infecções frequentes;
- sangue na urina ou nas fezes;
- falta de ar;
- sentir-se muito cansado;
- apresentar sangramento ou hematomas mais facilmente.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe antídoto conhecido para o Talzenna® e os sintomas para a superdosagem ainda não foram estabelecidos.

Procure imediatamente seu médico ou hospital se você ingerir accidentalmente mais doses de Talzenna® do que o recomendado pelo seu médico. É recomendável que você mostre a embalagem do medicamento para obtenção de tratamento adequado, já que tratamento médico pode ser necessário.



O tratamento para superdosagem de Talzenna® consiste em descontaminação gástrica, medidas gerais de suporte e tratamento de sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0482

Produzido por:

Excella GMBH & Co.KG
Feucht – Alemanha

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 - São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

TALCAP_19

Fale | 0800-7701575
Pfizer | www.pfizer.com.br





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2025		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/07/2023	0795197/23-3	11116 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	16/06/2025	<ul style="list-style-type: none">• APRESENTAÇÕES• COMPOSIÇÃO• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?• O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSR?• INDICAÇÕES• RESULTADOS DE EFICÁCIA• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS• CUIDADOS DE	VP/VPS	0,1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30) 0,25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30 1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
			28/07/2023	0795150/23-7	11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÉUTICA	16/06/2025			
			28/07/2023	0795167/23-1	11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÉUTICA	16/06/2025			



							ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS		
24/09/2024	1311127241	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/09/2024	1311127241	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30 1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
30/03/2023	031775723-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2023	031775723-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2023	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30 1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
16/05/2022	2729487221	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/12/2019	358253619-7	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	09/05/2022	• VERSÃO INICIAL	VP/VPS	0,25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30 1 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30