

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **TALZENNA**^{MD}

Capsules de talazoparib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TALZENNA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **TALZENNA** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **TALZENNA** doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.
- **Syndrome myélodysplasique et leucémie myéloïde aiguë** : de graves problèmes touchant la moelle osseuse, comme le syndrome myélodysplasique (SMD) et la leucémie myéloïde aiguë (LMA), sont survenus chez des patients traités par des inhibiteurs de la PARP, y compris **TALZENNA**. Le SMD et la LMA peuvent être mortels.
- **TALZENNA** peut nuire au bébé à naître s'il est pris durant la grossesse.

Pourquoi utilise-t-on **TALZENNA**?

TALZENNA est utilisé seul pour traiter une forme spécifique de cancer du sein (cancer n'exprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain, dit HER2-) chez l'adulte :

- porteur d'une mutation (altération) d'un gène appelé *BRCA* (*BR*east *C*ancer *g*ene, gène du cancer du sein);
- ayant déjà reçu une chimiothérapie contre un cancer du sein; et
- dont le cancer s'est propagé au-delà du siège initial de la tumeur ou à d'autres parties ou organes du corps.

Avant que vous commenciez à prendre **TALZENNA**, on vous fera passer un test pour confirmer que ce traitement convient à votre type de cancer.

Comment **TALZENNA** agit-il?

TALZENNA est un inhibiteur de la PARP. Ce type de médicament bloque l'action d'une protéine appelée *poly[adénosine-diphosphate-ribose]polymérase* (PARP). La PARP aide à réparer l'ADN endommagé dans les cellules. En bloquant l'activité de la PARP, **TALZENNA** empêche la réparation de l'ADN endommagé dans les cellules cancéreuses, menant ainsi à la mort de ces cellules.

Quels sont les ingrédients de **TALZENNA**?

Ingrédient médicinal : talazoparib, sous forme de tosylate de talazoparib

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline silicifiée, dioxyde de titane, encre pharmaceutique, hypromellose, oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge

TALZENNA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules dosées à 0,25 et à 1 mg

N'utilisez pas TALZENNA dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au tosylate de talazoparib ou à tout autre ingrédient de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TALZENNA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment:

- si vous avez présentement, ou avez déjà eu, des problèmes au foie ou aux reins.

Autres mises en garde

Enfants et adolescents

- L'emploi de TALZENNA est déconseillé chez les patients de moins de 18 ans.

Conduite automobile et utilisation de machines

- Attendez de voir comment vous réagissez à TALZENNA avant d'effectuer des tâches qui nécessitent de la vigilance. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines si vous vous sentez étourdi, faible ou fatigué.

Faible nombre de cellules sanguines

- TALZENNA peut réduire le nombre de certaines cellules dans le sang, comme les plaquettes (thrombopénie), les globules rouges (anémie) et les globules blancs (neutropénie).

Grossesse, allaitement et fertilité – Renseignements pour les femmes et les hommes

- Si vous ou votre partenaire êtes enceinte, apte à concevoir et/ou allaitez, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.

Grossesse – Renseignements pour les femmes

- Un test de grossesse doit être effectué avant l'amorce du traitement par TALZENNA.
- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant la prise de TALZENNA. Le traitement pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître ou provoquer une fausse-couche.
- Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par TALZENNA, avertissez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez l'intention de devenir enceinte à la suite de votre traitement par TALZENNA, demandez conseil à votre médecin, car une quantité de TALZENNA peut demeurer dans votre organisme après la prise de la dernière dose.

Grossesse – Renseignements pour les hommes

- Si votre partenaire devient enceinte pendant votre traitement par TALZENNA, avertissez immédiatement son médecin traitant.

Contraception – Renseignements pour les femmes et les hommes

- Utilisez une méthode contraceptive efficace tout au long du traitement par TALZENNA.
- Discutez avec votre médecin des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.

- Les hommes qui prennent TALZENNA doivent porter un condom, car le médicament peut passer dans le sperme. Ne donnez PAS de sperme pendant votre traitement par TALZENNA.
- Les femmes ne doivent PAS faire don d'ovules pendant leur traitement par TALZENNA.
- **Après le traitement par TALZENNA :**
 - **Femmes aptes à concevoir :** Poursuivez la contraception et ne donnez PAS d'ovules pendant 7 mois après votre dernière dose.
 - **Hommes dont la partenaire est enceinte ou apte à concevoir :** Poursuivez la contraception et ne donnez PAS de sperme pendant 4 mois après votre dernière dose.

Allaitement – Renseignements pour les femmes

- TALZENNA pourrait passer dans le lait maternel. N'allaitiez pas durant le traitement par TALZENNA ni pendant 1 mois suivant la dernière dose. Consultez votre médecin pour connaître la meilleure façon de nourrir votre bébé durant cette période.

Fertilité – Renseignements pour les femmes et les hommes

- TALZENNA peut altérer la fertilité. Parlez-en à votre médecin si cela vous préoccupe.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec TALZENNA :

- clarithromycine, érythromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes);
- itraconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques, c'est-à-dire causées par un champignon);
- darunavir, indinavir, lopinavir, saquinavir, ritonavir, tipranavir (utilisés pour traiter les infections virales, surtout l'infection par le virus de l'immunodéficience acquise, ou VIH);
- amiodarone, dronédarone, propafénone (utilisées pour traiter les maladies qui font accélérer les battements cardiaques);
- vérapamil, carvedilol (utilisés pour traiter la haute pression sanguine [hypertension]);
- quinidine (utilisée pour traiter les anomalies du rythme cardiaque);
- lapatinib (utilisé pour traiter certains types de cancers);
- carbamazépine (utilisée pour traiter les convulsions et l'épilepsie);
- millepertuis (*Hypericum perforatum*; herbe médicinale utilisée surtout pour traiter la dépression);
- rifampine (utilisée pour traiter les infections bactériennes, principalement la tuberculose);
- curcuma (herbe utilisée comme supplément);
- cyclosporine (utilisée comme inhibiteur du système immunitaire).

Comment TALZENNA s'administre-t-il?

- Prenez TALZENNA selon les directives exactes de votre professionnel de la santé. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou d'une infirmière.
- Ne modifiez pas votre dose et ne cessez pas de prendre TALZENNA sans d'abord consulter votre médecin.
- Prenez TALZENNA avec ou sans nourriture, à peu près à la même heure chaque jour.
- Avalez les capsules entières; il ne faut PAS les mâcher, les écraser, les ouvrir, ni les dissoudre.
- ÉVITEZ de toucher ou de manipuler les capsules TALZENNA si elles ont été écrasées ou brisées.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Dose habituelle

Adultes – Dose habituelle

Dose de 1 mg : prendre 1 capsule à 1 mg par la bouche, 1 fois par jour.

Votre médecin pourrait modifier votre dose de TALZENNA ou mettre fin à votre traitement, par exemple si :

- vous éprouvez certains effets secondaires pendant le traitement;
- vous prenez d'autres médicaments qui pourraient interagir avec TALZENNA.

Adultes – Dose réduite

Dose de 0,75 mg : prendre 3 capsules à 0,25 mg par la bouche, 1 fois par jour.

Dose de 0,5 mg : prendre 2 capsules à 0,25 mg par la bouche, 1 fois par jour.

Dose de 0,25 mg : prendre 1 capsule à 0,25 mg par la bouche, 1 fois par jour.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de TALZENNA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez une dose de TALZENNA, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas une dose supplémentaire pour compenser votre oubli.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TALZENNA?

Lorsque vous prenez TALZENNA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de TALZENNA peuvent inclure :

- Diminution de l'appétit
- Diarrhée
- Nausées (envie de vomir)
- Vomissements
- Étourdissements
- Changement du goût des aliments

- Indigestion ou brûlures d'estomac
- Maux d'estomac
- Chute des cheveux
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Inflammation et douleur dans la bouche

TALZENNA peut fausser les résultats des analyses de sang; il peut notamment abaisser le nombre de cellules sanguines. Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses sanguines avant que vous commenciez à prendre TALZENNA, et tous les mois pendant la première année du traitement. Votre médecin vous avisera si les résultats de vos tests sont anormaux, et pourrait ajuster votre traitement pour corriger ces anomalies.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS			
Anémie (faible nombre de globules rouges) – fatigue, manque d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur, essoufflement, faiblesse, maux de tête, étourdissements		X	
Leucopénie (faible nombre d'un type de globules blancs appelés <i>leucocytes</i>) – fièvre ou infection, fatigue, douleurs et courbatures, symptômes rappelant ceux de la grippe		X	
Lymphopénie (faible nombre d'un type de globules blancs appelés <i>lymphocytes</i>) – risque accru d'infection		X	
Neutropénie (faible nombre de globules blancs) – infections, frissons, fièvre, fatigue, douleurs, courbatures, symptômes rappelant ceux de la grippe		X	
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) – tendance à faire des bleus et à saigner plus longtemps en cas de blessure, fatigue, faiblesse		X	
FRÉQUENTS			
Maux de tête	X		
Douleur abdominale : mal de ventre	X		
PEU FRÉQUENT			
Syndrome myélodysplasique ou leucémie myéloïde aiguë (maladies caractérisées par la production de grandes quantités de cellules sanguines anormales) : fièvre, infection, tendance à saigner et à faire des bleus, essoufflement, sang dans l'urine ou les selles			X

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez entre 15 et 30 °C, dans le flacon d'origine pour protéger le produit de la lumière.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, après la mention « EXP ».
- Ne jetez pas de médicaments dans les égouts ni dans les ordures ménagères. Demandez à votre professionnel de la santé, par exemple à votre pharmacien, comment disposer des capsules TALZENNA périmées ou non utilisées. Ces mesures aident à protéger l'environnement.
- **Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.**

Pour en savoir plus sur TALZENNA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant, www.pfizer.ca, ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 2 février 2022