

TALZENNA HARD CAPSULES

Talazoparib (0.25 mg, 1 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Talzenna
2. Bagaimana Talzenna berfungsi
3. Sebelum menggunakan Talzenna
4. Cara menggunakan Talzenna
5. Semasa menggunakan Talzenna
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Talzenna
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Talzenna

Talzenna ialah ubat antikanser untuk merawat pesakit dewasa yang mempunyai mutasi/perubahan dalam gen (mutasi BRCA1/2 dan kanser payudara HER2 negatif yang merebak setempat atau metastatik) yang menjadi punca pembentukan kanser payudara. Pesakit telah menerima rawatan terdahulu dengan ubat antikanser lain, contohnya anthracycline atau taxane. Pesakit yang menghidap kanser payudara disebabkan perubahan hormon hendaklah dirawat terlebih dahulu dengan terapi berasaskan hormon, atau mereka didapati tidak sesuai untuk menggunakan terapi berasaskan hormon.

Bagaimana Talzenna berfungsi

Talzenna menyekat aktiviti enzim PARP (PARP1 dan PARP2) yang terlibat dalam perkembangan kanser.

Sebelum menggunakan Talzenna

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Talzenna

- Jika anda alah kepada talazoparib atau mana-mana bahan kandungan Talzenna.
- Jika anda sedang menyusukan anak

Hamil dan menyusukan anak

Doktor anda mungkin akan meminta anda menjalani ujian kehamilan sebelum anda memulakan rawatan Talzenna. Beliau juga mungkin mencadangkan agar anda menggunakan kaedah perancang kehamilan (kontraseptif) yang berkesan semasa rawatan dan selama sekurang-kurangnya 7 bulan selepas dos terakhir Talzenna. Sila berbincang dengan doktor anda mengenai kaedah perancang kehamilan yang mungkin sesuai untuk anda semasa tempoh ini.

Anda tidak boleh hamil semasa menjalani rawatan Talzenna kerana ubat ini berpotensi memudaratkan bayi anda. Jika anda hamil semasa mengambil ubat ini, sila maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Tidak diketahui sama ada Talzenna diserap ke dalam susu ibu atau tidak. Penyusuan anak dikontraindikasikan semasa rawatan Talzenna dan selama sekurang-kurangnya 1 bulan selepas dos terakhir.

- Sebelum mula menggunakan Talzenna

Sebelum mengambil Talzenna, beritahu doktor anda sekiranya anda:

- mempunyai paras sel darah merah, sel darah putih atau platelet yang rendah
- menghidap kanser atau mempunyai ketaknormalan yang menjejaskan sumsum tulang
- sedang hamil atau merancang untuk hamil

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan makanan tambahan herba.

Sesetengah ubat mungkin mengurangkan keberkesanan Talzenna, manakala ubat-ubat yang lain pula boleh membawa kesan mudarat apabila diambil bersama Talzenna.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat, contohnya *itraconazole*, *ketoconazole*
- ubat antibakteria, contohnya *rifampicin*, *clarithromycin*, *erythromycin*
- ubat-ubat seperti *carbamazepine*, *phenytoin*, *St. John's wort*, *curcumin*
- ubat yang digunakan untuk mencegah penolakan organ, contohnya *cyclosporine*
- ubat kardiovaskular, contohnya *amiodarone*, *carvedilol*, *dronedarone*, *propafenone*, *quinidine*, *ranolazine*
- ubat untuk merawat HIV/AIDS, contohnya *cobicistat*, *indinavir*, *lopinavir*, *darunavir*, *ritonavir*, *saquinavir*, *tipranavir*
- ubat yang digunakan untuk merawat kanser, contohnya *lapatinib*
- ubat yang digunakan untuk merawat Hepatitis C, contohnya *telaprevir*
- ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah rendah, contohnya *verapamil*

Cara menggunakan Talzenna

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

TALZENNA HARD CAPSULES

Talazoparib (0.25 mg, 1 mg)

Dos yang disyorkan ialah 1 mg Talzenna sekali sehari.

Anda boleh mengambil Talzenna selepas makan atau dengan perut kosong. Telan kapsul sepenuhnya dengan segelas air. Jangan kunyah atau hancurkan kapsul. Jangan buka kapsul. Elakkan menyentuh kandungan kapsul.

Beritahu doktor anda sekiranya anda menyedari sebarang kesan sampingan. Doktor anda mungkin mencadangkan anda supaya mengubah dos anda atau berhenti mengambil Talzenna sebagaimana perlu.

Doktor anda akan menjalankan ujian darah yang lengkap sebelum memulakan rawatan dan beliau akan memantau keputusan ini semasa rawatan bagi menentukan sekiranya terdapat keperluan untuk mengurangkan dos.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda dengan teliti. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan Talzenna selama tempoh yang disyorkan oleh doktor anda, iaitu sehingga berlaku perkembangan penyakit atau ketoksikan yang tidak boleh diterima.

- *Jika terlupa menggunakan*

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda mengenai perkara yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa menggunakannya.

Jika anda muntah atau tertinggal mana-mana dos, jangan ambil dos tambahan. Ambil dos berikutnya pada waktu biasa yang dijadualkan.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat sekiranya anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Kesan akibat pengambilan dos Talzenna secara berlebihan masih belum ditentukan.

Sekiranya dos diambil secara berlebihan, doktor anda akan mencadangkan supaya anda berhenti mengambil ubat ini dan beliau mungkin akan melakukan prosedur untuk mengosongkan saluran gastrousus anda.

Semasa menggunakan Talzenna

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor dengan teliti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Talzenna.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi Talzenna dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera*

Talzenna mungkin akan memberikan sedikit kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan jentera. Anda mungkin berasa pening/letih selepas mengambil Talzenna.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Talzenna boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Kesan sampingan dikelaskan mengikut kekerapan ia berlaku semasa rawatan untuk keadaan penyakit yang berbeza.

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku ialah (mungkin lebih daripada 1 dalam setiap 10 orang akan mengalaminya):

- paras platelet yang rendah
- paras sel darah merah yang rendah
- paras sel darah putih yang rendah
- selera makan berkurangan
- pening
- sakit kepala
- cirit-birit
- loya
- muntah
- sakit abdomen
- keguguran rambut
- keletihan

Kesan sampingan yang biasa berlaku ialah (mungkin hingga 1 dalam setiap 10 orang akan mengalaminya):

- paras sel darah putih (*lymphocytes*) yang rendah
- gangguan deria rasa dalam mulut
- keradangan bibir, pipi, gusi, lidah dan tekak (keradangan di dalam mulut)
- ketidakhadaman

TALZENNA HARD CAPSULES

Talazoparib (0.25 mg, 1 mg)

Ini bukanlah senarai semua kesan sampingan Talzenna yang mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Talzenna

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Talzenna 0.25 mg ialah kapsul keras saiz #4, legap, dengan penutup berwarna putih gading (dicetak dengan "Pfizer" dalam dakwat hitam) dan badan kapsul berwarna putih (dicetak dengan "TLZ 0.25" dalam dakwat hitam).

Talzenna 1 mg ialah kapsul keras saiz #4, legap, dengan penutup merah muda (dicetak dengan "Pfizer" dalam dakwat hitam) dan badan kapsul berwarna putih (dicetak dengan "TLZ 1" dalam dakwat hitam).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Talazoparib

- Bahan tidak aktif

- Isi kandungan kapsul

Silicified microcrystalline cellulose (microcrystalline cellulose dan silicone dioxide)

Kelongsong kapsul 0.25 mg

*Hypromellose
Yellow iron oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)*

Kelongsong kapsul 1 mg

*Hypromellose
Red iron oxide (E172)
Yellow iron oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)*

Dakwat pencetakan

*Shellac (NF)
Dehydrated Alcohol (USP)
Isopropyl Alcohol (USP)
Butyl Alcohol (NF)
Propylene Glycol (USP)
Strong Ammonia Solution (NF)
Black iron oxide (NF)
Potassium Hydroxide (NF)
Purified Water (USP)*

- Nombor MAL:

Talzenna 0.25 mg hard capsules:

MAL21086003ACRZ

Talzenna 1 mg hard capsules:

MAL21086004ACRZ

Pengilang

Excella GmbH & Co. KG,
Nurnburger Strasse 12,
90537 Feucht, Jerman.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer Malaysia Sdn. Bhd.
Level 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemas Kini

21/06/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 19062024/121

PLD-TALZENNA-0624