Behandel- en controle schema voor Talazoparib
NB behandeling en controle vindt in principe plaats volgens de in uw ziekenhuis gebruikelijke schema's. De details daarvan kunnen verschillen tussen de deelnemende ziekenhuizen. Globaal zal uw schema voor deelname aan deze studie er als volgt uit zien:

	Screening (≤28 dagen voor start behandeling)	Na screening, voor start	Dag 1 van elke kuur (1 kuur = 28 dagen)	Om de 2 kuren	Na beëindiging van studiedeelname (≤30 dagen na stop behandeling)
Controle door arts of verpleegkundige	X		X		X[4]
Lichamelijk onderzoek	X		X		
Bloedonderzoek	X		X		
Tumor metingen[1]	X[1]			X[1]	
Tumor biopt[2]		X[2]			X[2]
Talazoparib inname[3]			X[3]		

1. Tumormetingen (meestal door middel van CT of MRI scan): tijdens screening wordt een uitgangsmeting gedaan. Tijdens behandeling wordt aan het eind van elke 2 kuren een nieuwe tumormeting gedaan om te bepalen hoe uw tumor op de behandeling reageert. Als uw tumor na 3 van zulke metingen nog steeds goed op de behandeling lijkt te reageren, zal deze meting met iets langere tussenpozen plaatsvinden (om de 3 kuren).
2. Tumor biopt: als uit de screening blijkt dat u aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, wordt een tumorbiopt bij u afgenomen (zoals uitgelegd in de proefpersonen informatie brief). Dit is verplicht voor start van de behandeling. Soms vragen wij u na beëindiging van de behandeling nogmaals voor een tumor biopt; dit biopt is optioneel.
3. Talazoparib behandeling: u neemt talazoparib dagelijks, zie onderstaande bijsluiter voor meer details.
4. Controle na beëindiging van de behandeling: binnen 30 dagen na het beëindigen van de studie behandeling nemen wij graag contact met u op om te horen hoe het met u gaat. Dit kan ook telefonisch.

De aanbevolen dosering talazoparib is 1 mg eenmaal daags. In bepaalde situaties kan uw arts een afwijkende dosering voorschrijven.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Talzenna 0,25 mg harde capsules
Talzenna 1 mg harde capsules
Talazoparib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Talzenna en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Talzenna en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Talzenna en hoe werkt dit middel?
Talzenna bevat de werkzame stof talazoparib. Het is een type geneesmiddel tegen kanker dat een 'PARP (poly-ADP-ribosepolymerase)-remmer' wordt genoemd.

Talzenna werkt door PARP te blokkeren; PARP is
een enzym dat beschadigd DNA in bepaalde kankercellen herstelt. Door het blokkeren van PARP kunnen de kankercellen zich niet meer herstellen en gaan dood.

Waarvoor wordt Talzenna gebruikt?
Talzenna is een geneesmiddel dat als volt wordt gebruikt:
- alleen voor de behandeling van volwassenen met een vorm van borstkanker die HER2-negatieve borstkanker wordt genoemd en die een afwijkend overgeërfd BRCA-gen hebben. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal een test uitvoeren om er zeker van te zijn dat Talzenna een geschikte behandeling voor u is;
- in combinatie met een geneesmiddel dat enzalutamide wordt genoemd, voor de behandeling van volwassenen met prostaatkanker die niet meer reageren op een hormoontherapie of chirurgische behandeling om testosteron te verlagen.

Talzenna wordt gebruikt wanneer de kanker zich buiten de oorspronkelijke tumor of naar andere delen van het lichaam heeft verspreid.

Heeft u nog vragen over de werking van Talzenna of over de reden waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt en tijdens uw behandeling als u last krijgt van verschijnselen of symptomen die in deze rubriek staan beschreven.

Een laag aantal bloedcellen
Talzenna verlaagt het aantal bloedcellen, zoals het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie), het aantal witte bloedcellen (neutropenie) of het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). De verschijnselen en symptomen waar u op moet letten zijn:

- **Anemie**: kortademig zijn, zeer moe zijn, een bleke huid of een snelle hartslag – deze symptomen kunnen erop wijzen dat u te weinig rode bloedcellen in uw bloed heeft.
- **Neutropenie**: infectie, koude rillingen hebben of beven of koorts – deze symptomen kunnen erop wijzen dat u te weinig witte bloedcellen in uw bloed heeft.
- **Trombocytopenie**: blauwe plekken krijgen of langer bloeden dan gebruikelijk als u zichzelf verwondt – deze symptomen kunnen erop wijzen dat u te weinig bloedplaatjes in uw bloed heeft.

Uw bloed wordt tijdens de behandeling met Talzenna regelmatig onderzocht om uw bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) te controleren.

Ernstige problemen met het beenmerg
In zeldzame gevallen kan een laag aantal bloedcellen een teken zijn van ernstiger problemen met het beenmerg zoals myelodysplastisch syndroom (MDS) of acute myeloïde leukemie (AML). Uw arts wil mogelijk uw beenmerg testen om te kijken of er sprake is van deze problemen.

Bloedstolsels
Talzenna kan bloedstolsels in de aderen veroorzaken. Krijgt u last van pijn of stijfheid, zwelling en roodheid in het aangedane been (of de aangedane arm), pijn op de borst, kortademigheid of een licht gevoel in het hoofd? Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit kunnen klachten of verschijnselen van bloedstolsels in de aderen zijn.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen
Vrouwen die zwanger kunnen worden en mannen met vrouwelijke partners die zwanger zijn of zwanger kunnen worden moeten effectieve voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken.
Zie hiervoor de rubriek 'Anticonceptie bij mannen en vrouwen' hieronder.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Talzenna mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Talzenna nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Talzenna invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Talzenna werkt.

Met name de volgende middelen kunnen de kans op bijwerkingen van Talzenna vergroten:
- Amiodaron, carvedilol, dronedaron, propafenon, kinidine, ranolazine en verapamil – meestal gebruikt voor de behandeling van hartproblemen.
- De antibiotica claritromycine en erytromycine – gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.
- Itraconazol en ketoconazol–- gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties.
- Cobicistat, darunavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir en tipranavir – gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties/aids.
- Ciclosporine – gebruikt na orgaantransplantaties om afstoting te voorkomen.
- Lapatinib – gebruikt voor de behandeling van patiënten met bepaalde vormen van borstkanker.
- Curcumine (bijvoorbeeld uit geelwortel) in bepaalde geneesmiddelen (zie ook de rubriek ‘Waarop moet u letten met eten en drinken’ hieronder).

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Talzenna verminderen:
- Carbamazepine en fenytoïne – anti-epileptica gebruikt voor de behandeling van insulten of
- epileptische aanvallen.
- Sint-janskruid (Hypericum perforatum) – een kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie en angst.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Gebruik geen curcumine in voedingssupplementen zolang u Talzenna inneemt, omdat curcumine ervoor kan zorgen dat de bijwerkingen van Talzenna toenemen. Curcumine is aanwezig in geelwortel en u moet geen grote hoeveelheden geelwortel gebruiken, maar kruiden in voedsel veroorzaken waarschijnlijk geen problemen.

Zwangerschap
Talzenna kan schade toebrengen aan de ongeboren baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal een zwangerschapstest uitvoeren voordat met de behandeling met Talzenna wordt begonnen.

- U mag Talzenna niet gebruiken als u zwanger bent.
- U mag niet zwanger worden zolang u Talzenna inneemt.
- Bespreek de mogelijkheden van voorbehoedsmiddelen met uw arts als er een kans bestaat dat u of uw partner zwanger zou kunnen worden.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling met Talzenna en gedurende ten minste 7 maanden na de laatste dosis Talzenna effectieve voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken. Omdat het gebruik van een hormonaal voorbehoedsmiddel niet wordt aanbevolen als u borstkanker heeft, moet u twee niet-hormonale voorbehoedsmiddelen gebruiken. Praat met uw medische zorgverlener over voorbehoedsmiddelen die geschikt voor u kunnen zijn.

Mannen met vrouwelijke partners die zwanger zijn of zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met Talzenna en gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis effectieve voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken (zelfs na een sterilisatie).

Borstvoeding
U mag geen borstvoeding geven zolang u Talzenna inneemt en ten minste 1 maand na de laatste dosis. Het is niet bekend of Talzenna in de moedermelk terechtkomt.

Vruchtbaarheid
Talazoparib kan de vruchtbaarheid bij mannen verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Talzenna kan een kleine invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig, zwak of moe voelt (dit zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Talzenna), moet u geen voertuigen besturen of machines gebruiken

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?
De aanbevolen dosering is eenmaal daags één capsule van 1 mg via de mond.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt tijdens het gebruik van Talzenna (zie rubriek 4), dan kan uw arts uw dosis verlagen of de behandeling tijdelijk of blijvend stopzetten. De dosis kan worden verlaagd naar 0,75 mg eenmaal daags (drie capsules van 0,25 mg) of naar 0,5 mg eenmaal daags (twee capsules van 0,25 mg) of naar 0,25 mg eenmaal daags (één capsule van 0,25 mg).

Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water. Kauw niet op de capsules en maak ze niet fijn. U kunt Talzenna met voedsel of tussen de maaltijden innemen. Open de capsules niet. Contact met de inhoud van de capsule moet worden vermeden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Talzenna heeft ingenomen dan uw normale dosis, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Een spoedeisende behandeling kan noodzakelijk zijn.

Neem de doos en deze bijsluiter mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis heeft gemist of als u heeft overgegeven, neem dan uw volgende dosis volgens het schema in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten of uitgebraakte capsules in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van Talzenna, behalve wanneer uw arts zegt dat u moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen opmerkt aangezien deze een teken kunnen zijn van een ernstige bloedaandoening:

Zeer vaak: (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Kortademigheid, ernstige vermoeidheid, een bleke huid of een snelle hartslag – deze symptomen kunnen erop wijzen dat u te weinig rode bloedcellen in uw bloed heeft (anemie).
- Infectie, koude rillingen of beven, of koorts of het warm hebben – deze symptomen kunnen erop wijzen dat u een tekort aan witte bloedlichaampjes heeft met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie).
- Blauwe plekken krijgen of langer bloeden dan anders als u zichzelf verwondt – deze symptomen kunnen erop wijzen dat u een tekort aan bloedplaatjes heeft met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van andere bijwerkingen. Deze kunnen bestaan uit:

Zeer vaak: (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Lage aantallen witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes
- Verminderde eetlust
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Misselijkheid (nausea)
- Overgeven (braken)
- Diarree
- Buikpijn
- Haaruitval

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Smaakstoornis (dysgeusie)
- Pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst, kortademigheid, snelle ademhaling of snelle

hartslag; dit kunnen verschijnselen van bloedstolsels in de ader zijn
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Ontsteking in de mond

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Abnormaal aantal bloedcellen als gevolg van ernstige problemen met het beenmerg (myelodysplastisch syndroom of acute myeloïde leukemie). Zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' in rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de verpakking beschadigd is of tekenen vertoont dat ermee geknoeid is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is talazoparib. Talzenna harde capsules worden in verschillende sterktes geleverd.
- Talzenna 0,1 mg harde capsules: elke capsule bevat talazoparibtosylaat overeenkomend met 0,1 mg talazoparib.
- Talzenna 0,25 mg harde capsules: elke capsule bevat talazoparibtosylaat overeenkomend met 0,25 mg talazoparib.
- Talzenna 1 mg harde capsules: elke capsule bevat talazoparibtosylaat overeenkomend met 1 mg talazoparib.

De andere stoffen in dit middel zijn:
- Inhoud van de capsule: gesilicifieerde microkristallijne cellulose (microkristallijne cellulose en siliciumdioxide).
- Omhulsel 0,1 mg capsule: hypromellose en titaandioxide (E171).
- Omhulsel 0,25 mg capsule: hypromellose, geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).
- Omhulsel 1 mg capsule: hypromellose, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).
- Drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), ammoniumhydroxide (E527), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide (E525).

Hoe ziet Talzenna eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Talzenna 0,1 mg wordt geleverd als ondoorzichtige harde capsule van ongeveer 14 mm × 5 mm met een witte dop (bedrukt met 'Pfizer' in het zwart) en een witte romp (bedrukt met 'TLZ 0.1' in het zwart).

Talzenna 0,25 mg wordt geleverd als ondoorzichtige harde capsules van ongeveer 14,30 mm x 5,32 mm met een ivoorkleurige dop (bedrukt met 'Pfizer' in het zwart) en een witte romp (bedrukt met 'TLZ 0.25' in het zwart).

Talzenna 1 mg wordt geleverd als ondoorzichtige harde capsules van ongeveer 14,30 mm x 5,32 mm met een lichtrode dop (bedrukt met 'Pfizer' in het zwart) en een witte romp (bedrukt met 'TLZ 1' in het zwart).

Talzenna 0,1 mg is verkrijgbaar in plastic flessen van 30 harde capsules.

Talzenna 0,25 mg is verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 30 of 60 of 90 harde capsules en in plastic flessen met 30 harde capsules.

Talzenna 1 mg is verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 30 harde capsules en in plastic flessen met 30 harde capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.