Инструкция по применению
Талценна Капсулы 1 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Соединенные Штаты Америки
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Талазопариб
Количество в упаковке: 1



Описание

Талценна, 1 мг, капсулы Твердые непрозрачные капсулы размером 4, с крышечкой от светло-красного до темно- оранжевого цвета и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета "Pfizer" - на крышечке и "TLZ 1" - на корпусе.

Действующее вещество

Талазопариб

Состав

Действующим веществом является талазопариб. Препарат Талценна выпускается в различных дозировках. Талценна, 1 мг: Каждая капсула содержит 1 мг талазопариба (в виде талазопариба тозилата). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являютсяТалценна, 1 мг: целлюлоза микрокристаллическая силифицированная 50 (Prosolv 50), целлюлоза микрокристаллическая силифицированная 90 (Prosolv 90), гипромеллоза, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), чернила черные: шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), аммиака раствор концентрированный (E527), краситель железа оксид черный (E172) и калия гидроксид (E525).

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Препарат Талценна показан для лечения взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с подтипом рака молочной железы, известным как HEK2-негативный, у которых имеется наследственная патологическая мутация в генах BRCA. Препарат Талценна применяется в тех случаях, когда рак распространился за пределы первоначальной опухоли или в другие части тела. Ваш врач выполнит анализ для того, чтобы убедиться, что применение препарата Талценна Вам подходит. Если у Вас имеются вопросы о том, как действует препарат Талценна или почему он Вам был назначен, задайте их Вашему врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза препарата Талценна составляет 1 мг (1 капсула) внутрь 1 раз в сутки. Если во время приема препарата Талценна у Вас возникают определенные побочные эффекты (см. раздел 4), Ваш врач может либо снизить дозу препарата, либо прекратить лечение временно или окончательно. Дозу можно снизить до 0,75 мг (3 капсулы по 0,25 мг) 1 раз в сутки, до 0,5 мг (2 капсулы по 0,25 мг) 1 раз в сутки или до 0,25 мг (1 капсула 0,25 мг) 1 раз в сутки. Путь и (или) способ введения Капсулу необходимо проглатывать целиком, не открывая ее и запивая стаканом воды. Капсулы не следует разжевывать и разламывать. Препарат Талценна можно принимать независимо от приема пищи. Следует избегать контакта с содержимым капсулы.

Противопоказания

Не принимайте препарат Талценна: Если у Вас аллергия на талазопариб или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы кормите грудью.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Препарат Талценна может причинить вред ребенку в утробе матери. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность. перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач выполнит Вам тест на беременность до начала лечения препаратом Талценна. Если Вы беременны, Вам не следует принимать препарат Талценна. Вам следует избегать наступления беременности во время приема препарата Талценна. Обсудите с Вашим врачом методы контрацепции, если существует какая-либо возможность наступления беременности. Контрацепция для мужчин и женщин Женщинам, способным к деторождению, которые получают препарат Талценна, следует применять высокоэффективные методы контрацепции во время терапии и на протяжении по меньшей мере 7 месяцев после приема последней дозы препарата. Поскольку применение гормональной контрацепции при раке молочной железы не рекомендуется, Вам следует использовать два негормональных метода контрацепции. Проконсультируйтесь со своим врачом о методах контрацепции, которые могут быть подходящими для Вас. Мужчины, партнерши которых беременны или способны к деторождению, должны использовать высокоэффективный метод контрацепции (даже после вазэктомии) во время лечения препаратом Талценна и на протяжении по меньшей мере 4 месяцев после приема последней дозы препарата. Грудное вскармливание Вам не следует кормить грудью во время приема препарата Талценна и по меньшей мере в течение 1 месяца после приема последней дозы препарата. Неизвестно, выделяется ли препарат Талценна в грудное молоко.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Талценна может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Сразу же сообщите Вашему врачу, если Вы заметили какие-либо из перечисленных ниже симптомов, которые могут быть признаком серьезных заболеваний системы крови. Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10) Чувство нехватки воздуха, чувство сильной усталости, бледность кожи или учащенное сердцебиение - все это может быть признаками низкого числа клеток крови эритроцитов (анемия). Инфекция, озноб или дрожь, повышение температуры тела или чувство жара - все это может быть признаками низкого числа клеток крови нейтрофилов (нейтропения). Появление синяков или более длительное, чем обычно, кровотечение, если Вы поранитесь - все это может быть признаками низкого числа клеток крови тромбоцитов (тромбоцитопения). Сообщите Вашему врачу, если у Вас возникнут какие-либо другие побочные эффекты. Они могут включать следующие: Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10) Снижение числа лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов Снижение аппетита Головокружение Головная боль Тошнота Рвота Диарея Боль в животе Выпадение волос (алопеция) Повышенная утомляемость Часто (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 10) Снижение числа лимфоцитов в анализе крови Изменения вкуса (дисгевзия) Нарушение пищеварения (диспепсия) Воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)

Передозировка

Если Вы приняли препарата Талценна больше, чем следовало Если Вы приняли больше капсул препарата Талценна, чем Ваша обычная доза, незамедлительно обратитесь к своему врачу или в ближайшую клинику. Вам может понадобиться срочное лечение. Возьмите с собой упаковку и этот листок-вкладыш, чтобы врач знал, какой препарат Вы приняли. Если Вы забыли принять препарат Талценна Если Вы пропустили очередную дозу или у Вас была рвота, примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную, или если у Вас была рвота. Если Вы прекратили прием препарата Талценна Не прекращайте прием препарата Талценна, пока Вам не скажет об этом врач. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. К таким препаратам, в том числе могут относиться лекарственные препараты, отпускаемые 'false, и препараты на основе лекарственных растений. Это связано с тем, что препарат Талценна может повлиять на то, как действуют некоторые другие лекарственные препараты. Кроме того, некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние на то, как действует препарат Талценна. В частности, перечисленные ниже лекарственные препараты могут повышать риск побочных эффектов при совместном применении с препаратом Талценна: амиодарон, карведилол, дронедарон, пропафенон, хинидин, ранолазин и верапамил, которые обычно используются для лечения заболеваний сердца, антибиотики кларитромицин и эритромицин, которые используются для лечения бактериальных инфекций, итраконазол и кетоконазол, которые используются для лечения грибковых инфекций, кобицистат, дарунавир, индинавир, лопинавир, ритонавир, саквинавир, телапревир и типранавир, которые используются для лечения ВИЧ-инфекций/СПИДа, циклоспорин, который используется при трансплантации органов для профилактики реакции отторжения, лапатиниб, который используется для лечения пациентов с определенными видами рака молочной железы, куркумин (содержится в корне куркумы), входящий в состав некоторых лекарственных препаратов (см. также "Препарат Талценна с пищей и напитками" ниже). Следующие лекарственные препараты могут снижать эффективность препарата Талценна: карбамазепин и фенитоин - противоэпилептические препараты, которые используются для лечения эпилепсии, зверобой продырявленный (Hypericum perforatum) - растительное средство, которое используется для лечения легких форм депрессии и тревожности. Препарат Талценна с пищей и напитками Следует избегать пищевых добавок, в состав которых входят куркумин, во время применения препарата Талценна, так как он может увеличить риск развития побочных эффектов для препарата Талценна. Куркумин содержится в корне куркумы, и Вам не следует употреблять в пищу слишком большое количество этого корня, однако употребление в пищу специй, скорее всего, не вызовет эту проблему.

Особые указания

Перед приемом препарата Талценна проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему врачу перед началом и во время лечения препаратом, если у Вас появились признаки или симптомы, описанные ниже. Снижение числа форменных элементов крови Препарат Талценна снижает число форменных элементов крови, таких как эритроциты (анемия), лейкоциты (нейтропения) или тромбоциты (тромбоцитопения). О следующих признаках и симптомах Вам следует помнить: анемия: нехватка воздуха, чувство сильной усталости, бледность кожи или учащенное сердцебиение - все это может быть признаками низкого числа красных кровяных клеток (эритроцитов), нейтропения: инфекция, с развитием озноба или дрожи либо лихорадка - все это может быть признаками низкого числа белых кровяных клеток (нейтрофилов), тромбоцитопения: появление синяков или более длительное, чем обычно, кровотечение, если Вы поранитесь - все это может быть признаками низкого числа форменных элементов крови под названием тромбоциты. Во время лечения Вам будут регулярно выполнять общий анализ крови, чтобы контролировать содержание форменных элементов крови (лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов). Серьезные проблемы с костным мозгом В редких случаях низкое число форменных элементов крови может быть признаком более серьезных проблем, связанных с костным мозгом, таких как миелодиспластический синдром (МДС) или острый миелобластный (миелоидный) лейкоз (ОМЛ). Ваш врач может принять решение провести исследование костного мозга для того, чтобы выявить эти проблемы. Контрацепция у мужчин и женщин Женщины, способные забеременеть, и мужчины, партнерши которых беременны или могут забеременеть, должны использовать эффективные методы контрацепции. См. "Контрацепция для мужчин и женщин" ниже. Дети и подростки Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Талценна у детей в возрасте до 18 лет не установлены). Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат Талценна может оказывать небольшое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если Вы ощущаете головокружение, слабость или усталость (они являются очень частыми побочными эффектами препарата Талценна), Вам не следует управлять автотранспортными средствами или работать с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после "Годен до". Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат при температуре не выше 30 °С. Не применяйте препарат, если Вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.