SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

TALAZOPARIB - TALZENNA®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Inhibiteurs des PARP	0,25mg 1 mg	

Indications AMM

Cancer du sein localement avancé ou métastatique HER2 négatif et présentant des mutations germinales BRCA1/2, en monothérapie après un traitement (néo)adjuvant par une anthracycline et/ou un taxane, sauf s'ils n'étaient pas éligibles à ce type de traitement. Les patients atteints d'un cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux (RH) doivent préalablement avoir reçu une hormonothérapie ou être considérés comme non-éligibles à une hormonothérapie. *D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées.*

Cancer de la prostate en *association* à l'enzalutamide, lorsque la maladie est métastatique, résistante à la castration (**CPRCm**), pour les patients adultes inéligibles à une chimiothérapie

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas	
En continu	

- **Cancer du sein**: Posologie de **1 mg x 1/jour en continu.**
- **Cancer de la prostate** : Posologie de **0,5 mg x 1/jour en continu** (en association avec 160 mg d'enzalutamide)
- Adaptation de doses possibles de 0.75 mg à 0.25 x 1/jour en fonction de la tolérance, des interactions médicamenteuses et de la fonction rénale.
- En cas d'oubli : ne pas prendre la prise omise, mais attendre la prise suivante
- En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Gélules **à avaler entières** avec un verre d'eau, sans être ni ouvertes ni dissoutes ni dispersées.
- Gélules à prendre **à heure fixe**, au moment ou en dehors du repas
- Conservation < 25 °C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier.

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en Pharmacie de ville
- **Prescription hospitalière** réservée aux spécialistes en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Généraux			
Fatigue	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager.

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Anorexie	TRES FREQUENT A RARE	1 à 3	Repas fractionnés en plusieurs prise de petite quantité
Neurologique			
Céphalée	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	Prescription d'antalgiques possible
Dysgueusie	FREQUENT	1 à 2	Alimentation tiède ou froid, ustensile de cuisine métallique à éviter
Vertige/ étourdissement	TRES FREQUENT	1 à 2	
Cutanée			
Alopécie	TRES FREQUENT	1 à 2	
Gastro-Intestinale			
Diarrhée	TRES FREQUENT A RARE	1 à 3	Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Dyspepsie	FREQUENT	1 à 2	
Nausée/ vomissement	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	Surveillance de la perte de poids. Alimentation fragmentée en plusieurs repas légers, liquide et froide et moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Stomatite	FREQUENT	1 à 2	Alimentation adaptée en évitant les aliments acides, qui collent et très salés. En prévention, utilisation d'une brosse à dent souple, d'un bain de bouche avec bicarbonate de sodium sans adjonction d'autres produits et éviter les bains de bouches avec menthol. En curatif, prescription possible de bains de bouche avec bicarbonate et antifongique, et de topiques anesthésiants.
Hématologique			
Anémie leucopénie neutropéniethrombopénie	TRES FREQUENT	1 à 3	Surveillance de la NFS mensuellement. Arrêt du traitement si PNN $\leq$ 1G/L, ou plaquettes $\leq$ 50 G/L, ou hémoglobine ? 8 g/dL

Populations particulières et recommandations

- **Insuffisance hépatique :** Métabolisation hépatique mineure. Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique légère. En l'absence de données, surveillance étroite de la fonction hépatique et des effets indésirables en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère.
- **Insuffisance rénale :** Elimination rénale importante. Aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale légère. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénal modérée (posologie initiale recommandée de 0,75 mg x1/jour). En l'absence de données, surveillance étroite de la fonction rénale et des effets indésirables en cas d'insuffisance rénale sévère. Aucune donnée chez les patients nécessitant une hémodialyse.
- **Patients âgés :** Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé (pas de majoration des effets indésirables).

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Bilan biologique

NFS, plaquettes (avant l'initiation puis mensuelle)

Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes durant le traitement et 7 mois après. Grossesse contre-indiquée. Allaitement contre-indiqué pendant le traitement et au moins 1 mois après la dernière dose.

Métabolismes et transporteurs

	P-gp	BCRP
Substrat		
Inducteur		
Inhibiteur		

	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

Interactions médicamenteuses majeures

- Avec les inhibiteurs de la P-gp : **augmentation des concentrations plasmatiques pouvant majorer les effets indésirables**

Puissants: Amiodarone, Carvédilol, Clarithromycine, Itraconazole, Verapamil	**Conseil(s) :** Adaptation posologique en cas d'association (dose intiale : 0.75 mg x1/jour). Surveillance clinique et pharmacologique.

Modérés: Acide fusidique, Ceritinib, Ciclosporine, Cobicistat, Daclatasvir, Dasabuvir, Duloxetine, Erlotinib chlorhydrate, Erythromycine, Fluoxetine, Haloperidol, Indinavir, Irbesartan, Ibrutinib, Ketoconazole, Lapatinib, Lansoprazole, Ledipasir, Lopinavir, Methadone, Nelfinavir, Nilotinib, Niraparib, Osimertinib, Palbociclib, Paritaprevir, Paroxetine, Propafenone, Quetiapine, Quinidine, Ribociclib, Rilpivirine, Ritonavir, Saquinavir, Simeprevir, Tacrolimus, Venetoclax	**Conseil(s) :** Surveillance clinique

- Avec les inducteurs de la P-gp : **diminution des concentrations plasmatiques pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Rifampicine, rifabutine, carbamazépine, névirapine	**Conseil(s) :** A prendre en compte. Surveillance clinique et pharmacologique en cas d'association.

Avec les inhibiteurs de la BCRP : **augmentation des concentrations plasmatiques pouvant majorer les effets indésirables**

Ciclosporine	**Conseil(s) :** En l'absence de données, surveillance clinique et pharmacologique en cas d'association.

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur le site thériaque (Hedrine)

Inhibiteurs P-gp : Pamplemousse, Pomélo, Thé

Inducteurs P-gp : Millepertuis

Inhibiteurs de la BCRP : Curcuma

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Pouvant favoriser une hématotoxicité : Olivier, Luzerne

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com