

Nibulin®

Eribulin mesylate

Solution for Injection

Read this leaflet carefully before you start taking Nibulin®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Nibulin® is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Nibulin®
3. How to use Nibulin®
4. Possible side effects
5. How to store Nibulin®
6. Content of the pack and other information

1. What Nibulin® is and what it is used for

Nibulin® contains the active substance eribulin and is an anti-cancer medicine which works by stopping the growth and spread of cancer cells.

It is used in adults for locally advanced or metastatic breast cancer (breast cancer that has spread beyond the original tumor) when at least one other therapy has been tried but has lost its effect.

It is also used in adults for advanced or metastatic liposarcoma (a type of cancer that arises from fat tissue) when previous therapy has been tried but has lost its effect.

2. What you need to know before you are given Nibulin®

Do not use Nibulin®

- if you are allergic to eribulin mesylate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are breast-feeding.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Nibulin®:

- if you have liver problems.
- if you have a fever or an infection.
- if you experience numbness, tingling, prickling sensations, sensitivity to touch or muscle weakness.
- if you have heart problems.

If any of these affects you, tell your doctor who may wish to stop treatment or reduce the dose.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children below 18 years because it does not work.

Other medicines and Nibulin®

Please tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including those that are obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Nibulin® may cause serious birth defects and should not be used if you are pregnant unless it is thought clearly necessary after carefully considering all the risk to you and the baby.

Contraception

Women of childbearing age should use effective contraception during and up to 3 months after treatment with Nibulin®.

Breast-feeding

Nibulin® must not be used during breast-feeding because of the possibility of risk to the child.

Fertility

It may cause future permanent fertility problems in men if they take it. They should discuss this with their doctor before starting treatment.

Driving and using machines

Nibulin® may cause side effects such as tiredness (very common) and dizziness (common). Do not drive or use machines if you feel tired or dizzy.

Nibulin® contains ethanol

This medicine contains small amounts of ethanol (alcohol), less than 100 mg in a vial.

3. How to use Nibulin®

Nibulin® will be given to you by a qualified healthcare professional as an injection into a vein, over a period of 2 to 5 minutes.

The dose you will receive is based on your body surface area which is calculated from your weight and height.

The usual dose of Nibulin® is 1.23 mg/m², but this may be adjusted by your doctor based on your blood test results or other factors.

The dose may be diluted in up to 100 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection. It should not be diluted in dextrose 5% infusion solution.

To ensure that the whole dose of Nibulin® is given it is recommended that a saline solution is flushed into the vein after Nibulin® is given.

How often will you be given Nibulin®

Nibulin® is usually given on Days 1 and 8 of every 21-day cycle. Your doctor will determine how many cycles of treatment you should receive. Depending on the results of your blood tests, the doctor may need to delay administration of the medicine until the blood tests return to normal. The doctor may also then decide to reduce the dose you are given.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

Serious side effects

If you experience any of the following serious symptoms, stop taking Nibulin® and seek medical attention straightaway:

- fever, a racing heartbeat, rapid shallow breathing, cold, pale, clammy or mottled skin and/or confusion. These may be signs of a condition called sepsis; a severe and serious reaction to an infection. Sepsis is uncommon (may affect up to 1 in 100 people) and can be life-threatening and may result in death.
- any difficulty breathing, or swelling of your face, mouth, tongue or throat. These could be signs of an uncommon allergic reaction (may affect up to 1 in 100 people).
- serious skin rashes with blistering of the skin, mouth, eyes and genitals. These may be signs of a condition called Stevens-Johnson syndrome/ toxic epidermal necrolysis. The frequency of this condition is not known but it can be life-threatening.

Other side effects

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- decrease in the number of white blood cells or red blood cells
- tiredness or weakness
- nausea, vomiting, constipation, diarrhea
- numbness, tingling or prickling sensations
- fever
- loss of appetite, weight loss
- difficulty breathing, cough
- pain in the joints, muscles and back
- headache
- hair loss

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- decrease in the number of platelets (which may result in bruising or taking longer to stop bleeding)
- infection with fever, pneumonia, chills
- fast heart rate, flushing

- vertigo, dizziness

- increased production of tears, conjunctivitis (redness and soreness of the surface of the eye), nosebleed

- dehydration, dry mouth, cold sores, oral thrush, indigestion, heartburn, abdominal pain or swelling

- swelling of soft tissues, pains (in particular chest, back and bone pain), muscle spasm or weakness

- mouth, respiratory and urinary tract infections, painful urination

- sore throat, sore or runny nose, flu-like symptoms, throat pain

- liver function test abnormalities, altered level of sugar, bilirubin, phosphates, potassium, magnesium or calcium in the blood

- inability to sleep, depression, changed sense of taste

- rash, itching, nail problems, dry or red skin

- excessive sweating (including night sweats)

- ringing in the ears

- blood clots in the lungs

- shingles

- swelling of the skin and numbness of the hands and feet

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- blood clots

- abnormal liver function tests (hepatotoxicity)

- kidney failure, blood or protein in the urine

- widespread inflammation of the lungs which may lead to scarring

- inflammation of the pancreas

- mouth ulcers

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- a serious disorder of blood clotting resulting in the widespread formation of blood clots and internal bleeding

5. How to store Nibulin®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Do not use this medicine after the expiry date.

- Store below 30°C. Do not freeze.

- Store in the original package in order to protect from light.

- From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and used according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Content of the pack and other information

What Nibulin® contains

The active substance is eribulin (as mesylate).

The other ingredients are ethanol, water for injection, hydrochloric acid, and sodium hydroxide.

Each 2 ml vial contains 1 mg eribulin mesylate equivalent to 0.88 mg eribulin.

What Nibulin® looks like and contents of the pack

Nibulin® is a clear, colorless solution for injection provided in vials containing 2 ml of solution.

Each vial is packed in a box with a leaflet.

Last revision: October 2023



Manufactured by
Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

E-mail: info@nanoalvand.com

URL: www.nanoalvand.com

نیبولین®

اریبولین مزینات

محلول جهت تزریق

پیش از شروع مصرف نیبولین® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی نیبولین® است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

نیبولین® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما نیبولین® و نام ژنریک آن اریبولین مزینات است. این دارو یک فرآورده ضد سرطان است که باعث جلوگیری از رشد و گسترش سلول‌های سرطانی می‌شود.

نیبولین® در بزرگسالان برای درمان سرطان پستان پیشرفته و سرطان پستان متاستاتیک (سرطانی که در قسمت‌های دیگری از بدن به جز تومور اصلی گسترش یافته است) در صورتی که به درمان‌های قبلی پاسخ ندهند، استفاده می‌شود.

نیبولین® همچنین در بزرگسالان برای درمان لیپوسارکوم (نوعی سرطان که از بافت چربی شروع می‌شود) پیشرفته یا متاستاتیک در صورتی که به درمان‌های قبلی پاسخ ندهد، استفاده می‌شود.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سوآلی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید نیبولین® را دریافت کنند؟

- اگر سابقه واکنش حساسیتی به اریبولین مزینات یا مواد جانبی موجود در نیبولین® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است).

- اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید.

پیش از دریافت نیبولین® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- اگر مبتلا به مشکلات کبدی هستید.

- اگر مبتلا به بیماری عفونی یا تب هستید.

- اگر احساس بی‌حسی، گزگز، سوزن سوزن شدن، حساسیت به لمس یا ضعف عضلانی دارید.

- اگر مبتلا به مشکلات قلبی هستید.

اگر هر یک از موارد فوق در مورد شما صدق می‌کند، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا پزشک ممکن است دارو را قطع کند یا دوز آن را کاهش دهد.

آیا نیبولین® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف نیبولین® در افراد با سن کمتر از ۱۸ سال توصیه نمی‌شود؛ زیرا مصرف آن در این گروه سنی اثربخشی ندارد.

آیا نیبولین® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با نیبولین® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

ایمنی مصرف نیبولین® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

نیبولین® ممکن است باعث نقایص مادرزادی جدی شود. اگر باردار هستید از مصرف نیبولین® خودداری کنید؛ مگر اینکه پزشک پس از بررسی دقیق تمام خطرات برای شما و جنین، مصرف آن را ضروری تشخیص دهد.

پیشگیری از بارداری

خانم‌ها در طول درمان با نیبولین® و تا ۳ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم، باردار شدید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

در طول درمان با نیبولین® از شیردهی بپرهیزید.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

توانایی باروری

نیبولین® ممکن است باعث مشکلات دائمی در توانایی باروری آقایان شود. توصیه می‌شود پیش از شروع درمان با نیبولین®، با

پزشک خود مشورت نمایید.

آیا در طول مدت مصرف نیبولین® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

در صورتی که در طول درمان با نیبولین® احساس خستگی (خیلی شایع) یا خواب‌آلودگی (شایع) کردید، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

آیا نیبولین® حاوی اتانول (الکل) است؟

هر ویال نیبولین® حاوی کمتر از ۱۰۰ میلی‌گرم اتانول (الکل) است.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با نیبولین® چقدر است؟

پزشک دوز مورد نیاز برای شما را بر اساس مساحت سطح بدنتان (بر حسب متر مربع)، با استفاده از وزن و قد، محاسبه می‌کند. دوز معمول نیبولین® ۱/۲۳ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن است، اما ممکن است پزشک بر اساس نتایج آزمایش خون یا سایر عوامل این مقدار را تغییر دهد.

نیبولین® معمولاً در روزهای اول و هشتم دوره‌های ۲۱ روزه تجویز می‌شود. پزشک شما تعداد دوره‌های درمان را تعیین می‌کند. در صورت تغییر در نتایج آزمایش خون ممکن است پزشک تا زمانی که نتایج آزمایش خون به حالت عادی برگردد، تجویز دارو را به تعویق بیاورد و همچنین ممکن است در ادامه درمان دوز دارو را کاهش دهد.

اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک خود بپرسید.

نحوه مصرف نیبولین® چگونه است؟

نیبولین® توسط اعضای کادر درمان دارای صلاحیت به صورت تزریق داخل وریدی طی مدت ۲ تا ۵ دقیقه برای شما تزریق می‌شود.

نیبولین® را می‌توان پیش از مصرف در ۱۰۰ میلی‌لیتر محلول دارو تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد رقیق کرد. از رقیق‌سازی در محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد خودداری نمایید.

برای اطمینان از این که کل دوز نیبولین® را دریافت کرده‌اید، توصیه می‌شود که پس از پایان تزریق نیبولین®، مجرای رگ با استفاده از جریان یک محلول نمکی شسته شود.

نیبولین® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

نیبولین® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

عوارض جدی نیبولین®

در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این عوارض ممکن است نشانه مشکلات جدی و خطرناک باشند و لازم است اقدامات درمانی مناسب صورت گیرد:

- تب، افزایش ضربان قلب، افزایش تعداد تنفس، رنگ‌پریدگی، سردی پوست یا گیجی؛ این علائم می‌توانند نشانه‌های عفونت خون (سپسیس)، نوعی واکنش شدید و جدی به یک عفونت، باشند. سپسیس یک عارضه غیر شایع است اما در مواردی می‌تواند کشنده باشد.

- هر گونه مشکل تنفسی یا تورم صورت، دهان، زبان یا گلو؛ این علائم می‌توانند نشانه‌های نوعی واکنش حساسیتی غیر شایع باشند.

- راش‌های پوستی جدی همراه با تاول روی پوست، دهان، چشم‌ها و اندام‌های جنسی؛ این علائم می‌توانند نشانه‌های سندرم استیونس-جانسون (SJS) یا نکرولیز سمی اپیدرمال (TEN) باشند. میزان شیوع این عوارض مشخص نیست اما در مواردی می‌توانند کشنده باشند.

سایر عوارض جانبی نیبولین®

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- کاهش تعداد گلبول‌های سفید یا قرمز خون

- ضعف یا خستگی

- تهوع، استفراغ، یبوست، اسهال

- احساس بی‌حسی، گزگز یا سوزن سوزن شدن

- تب

- بی‌اشتهایی، کاهش وزن

- مشکلات تنفسی، سرفه

- درد مفاصل یا عضلات، کمردرد

- سردرد

- ریزش مو

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- کاهش تعداد پلاکت‌های خون (می‌تواند منجر به کبودی و افزایش زمان لخته شدن خون شود).

- عفونت همراه با تب، ذات‌الریه (پنومونی)، لرز

- ضربان قلب سریع، گر گرفتگی

- سرگیجه

- اشک‌ریزش، التهاب لایه ملتحمه چشم (قرمزی و درد در سطح چشم)، خونریزی از بینی

- از دست دادن آب بدن، خشکی دهان، تبخال، برفک دهان، سوء هاضمه، سوزش سر دل، درد یا تورم شکم

- تورم بافت‌های نرم، درد (خصوصاً درد قفسه سینه، دردهای استخوانی و کمردرد)، گرفتگی یا ضعف عضلانی

- عفونت‌های دهانی، تنفسی و ادراری، درد در هنگام دفع ادرار

- گلودرد، درد یا آبریزش بینی، علائم شبه آنفولانزا، درد در ناحیه گلو

- نتایج غیر طبیعی آزمایش عملکرد کبد، تغییر سطح قند، بیلی‌روبین، فسفات، پتاسیم، منیزیم یا کلسیم خون، بی‌خوابی، افسردگی، تغییر حس چشایی

- راش پوستی، خارش، مشکلات ناخن، خشکی یا قرمزی پوست

- تعریق بیش از اندازه (از جمله تعریق شبانه)

- وزوز گوش

- لخته شدن خون در ریه‌ها

- زونا

- تورم پوست و بی‌حسی دست و پا

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

- تشکیل لخته‌های خونی

- نتایج غیر طبیعی آزمایش عملکرد کبدی (سمیت کبدی)

- نارسایی کلیوی، وجود خون یا پروتئین در ادرار

- التهاب منتشر در ریه‌ها که ممکن است باعث ایجاد زخم در آن‌ها شود.

- التهاب پانکراس

- زخم‌های دهانی

عوارض نادر (با شیوع بین ۰/۰۱٪ تا ۰/۱٪):

- یک بیماری جدی انعقادی که منجر به تشکیل لخته‌های خونی منتشر و خونریزی داخلی می‌شود.

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض نیبولین® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک، پرستار یا داروساز خود کمک بگیرید.

نیبولین® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- نیبولین® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

- نیبولین® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید. از یخ‌زدگی محافظت نمایید.

- جهت محافظت از نور، نیبولین® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

- از لحاظ میکروبی، فرآورده باید بلافاصله پس از آماده‌سازی مصرف شود و باقیمانده محلول دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.

- این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و مصرف کنید.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهای که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

نیبولین® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از اریبولین (به صورت مزینات) به عنوان ماده مؤثره و از اتانول، آب قابل تزریق، هیدروکلریک اسید و سدیم هیدروکساید به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

نیبولین® یک محلول تزریقی شفاف و بی‌رنگ است.

هر ویال نیبولین® حاوی ۱ میلی‌گرم اریبولین مزینات معادل با ۰/۸۸ میلی‌گرم اریبولین در ۲ میلی‌لیتر است.

یک ویال دارو همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

تاریخ آخرین بازنگری: اکتبر ۲۰۲۳ برابر با مهر ۱۴۰۲



ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وبسایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳