

Brescu®

Abemaciclib

Film-coated Tablet

Read this leaflet carefully before you start taking Brescu®. 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 Brescu® is and what it is used for
2. What you need to know before you take Brescu®
3. How to take Brescu®
4. Possible side effects
5. How to store Brescu®
6. Content of the pack and other information

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

Brescu® is a cancer medicine containing the active substance abemaciclib.

Abemaciclib blocks the effects of proteins called cyclin-dependent kinase 4 and 6. These proteins are abnormally active in some cancer cells and make them grow out of control. Blocking the action of these proteins can slow down growth of cancer cells, shrink the tumor and delay progression of the cancer.

Brescu® is used to treat certain types of breast cancer (hormone receptor-positive (HR+), human epidermal growth factor receptor 2-negative (HER2-)) which have:

- spread to the lymph nodes of the armpit, with no detectable spread to other parts of the body, been surgically removed, and have certain characteristics that increase the risk of the cancer returning. Treatment is given in combination with hormonal therapy, such as aromatase inhibitors or tamoxifen, to prevent the cancer from coming back after surgery (treatment after surgery is called adjuvant therapy).
- spread beyond the original tumor and/or to other organs. It is given together with hormonal therapies, such as aromatase inhibitors or fulvestrant.

2. What do you need to know before you take Brescu®

Do not take Brescu®

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

Warnings and precautions

Brescu® may:

- reduce the number of your white blood cells, and you may be at greater risk of getting an infection. Serious infections such as lung infections can be life-threatening;
- cause blood clots in the veins;
- cause severe or life-threatening inflammation of the lungs;
- affect the way your liver works;
- cause diarrhea. At the first sign of diarrhea, start treatment with anti-diarrheal agents, such as loperamide. Drink plenty of fluids.
- cause blood clots in the arteries in patients also receiving hormone therapies.

See section 4 "Possible side effects", and talk to your doctor if you have any symptoms.

What your doctor will check before and during your treatment

You will have regular blood tests before and during treatment to check whether Brescu® affects your blood (white blood cells, red blood cells, platelets) or the concentration in your blood of enzymes from your liver.

Children and adolescents

Brescu® is not to be used in children and adolescents under 18 years of age.

Other medicines and Brescu®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

In particular, tell your doctor or pharmacist before taking Brescu® if you are taking the following:

medicines that may increase the concentration of Brescu® in the blood:

- Clarithromycin (antibiotic used to treat bacterial infections)
- Itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole (used to treat fungal infections)

- Lopinavir/ritonavir (used to treat HIV/AIDS)
- Digoxin (used to treat heart disorders)
- Dabigatran etexilate (used to reduce the risk of stroke and blood clots)

medicines that may reduce the effectiveness of Brescu®:

- Carbamazepine (anti-epileptic used to treat seizures or fits)
- Rifampicin, used to treat tuberculosis (TB)
- Phenytoin (used to treat seizures)
- St. John's wort (a herbal product used to treat mild depression and anxiety)

Brescu® with food and drink

Avoid grapefruit or grapefruit juice while you are taking the medicine as they may increase the concentration of Brescu® in the blood.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy

Discuss contraception with your doctor if there is any possibility that you may become pregnant. If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

You should not use Brescu® if you are pregnant.

You should avoid becoming pregnant while taking Brescu®.

If you are able to have children, you should use adequate contraceptive methods (e.g., double-barrier contraception such as condom and diaphragm) during therapy and for at least 3 weeks after completing therapy. You must tell your doctor if you become pregnant.

Breast-feeding

You should not breast-feed while taking Brescu®. It is not known if Brescu® passes into breast milk.

Fertility

Brescu® may decrease fertility in men.

Driving and using machines

Tiredness and dizziness are very common side effects. If you feel unusually tired or dizzy, take special care when driving or using machines.

Brescu® contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Brescu® contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium-free".

3. How to take Brescu®

Recommended dose

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

When given together with endocrine therapy to treat your breast cancer, the recommended dose of Brescu® is 150 mg taken by mouth twice daily.

If you get certain side effects while you are taking Brescu® your doctor may lower your dose or stop treatment temporarily or permanently.

When and how to take Brescu®

Take Brescu® twice daily, at about the same time every day, preferably in the morning and evening, so there is enough medicine in your body all the time.

You can take the tablets either with or without food, just avoid grapefruit and grapefruit juice (see section 2 "Brescu® with food and drink").

Swallow the tablet whole with a glass of water. Do not chew, crush or split the tablets before swallowing.

How long to take Brescu®

Take Brescu® continuously for as long as your doctor tells you to. If you take Brescu® for adjuvant treatment, you should take it for up to 2 years.

If you take more than you should

If you take too many tablets, or if someone else takes your medicine, contact a doctor or hospital for advice. Show the Brescu® box and this leaflet. Medical treatment may be necessary.

If you miss a dose of Brescu®

If you vomit after taking the dose or forget a dose, take your next dose at your usual time. Do not take a double dose to make up for the forgotten or vomited dose.

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

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side-effects, although not everybody gets them.

Contact your doctor immediately for any of the following:

- Symptoms such as chills or fever. These could be a sign of low white blood cell counts (which may affect more than 1 in 10 people) and should be treated immediately. If you have cough, fever and difficulty breathing or chest pain, this could be a sign of lung infection. Serious or life-threatening infections are uncommon (may affect up to 1 in 100 people).
- Painful swollen leg, chest pain, shortness of breath, rapid breathing or rapid heart rate as these can be signs of blood clots in the vein (which may affect up to 1 in 10 people).
- Diarrhea (which may affect more than 1 in 10 people).

Refer to Section 2 for more information on any of the possible effects listed above.

Other side effects with Brescu® may include:

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

- Infections
- Reduction in white blood cells, red blood cells, and blood platelets
- Nausea (feeling sick), vomiting
- Inflammation or sore mouth
- Decreased appetite
- Headache
- Alteration in sense of taste
- Hair loss
- Tiredness
- Dizziness
- Itching
- Rash
- Abnormalities in liver blood tests

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Watery eyes
- Muscular weakness
- Dry skin
- Inflammation of the lungs which causes breathlessness, cough and raised temperature
- Indigestion or upset stomach
- Nail disorders such as breaking or splitting of nails

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

- low levels of white blood cells with fever

5. How to store Brescu®

- Keep out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.
- 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 Brescu® contains

The active substance is abemaciclib. The other ingredients are microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, and colloidal silicone dioxide.

Brescu® film-coated tablets come in different strengths; 50, 100, 150 and 200 mg.

14 film-coated tablets are in a blister; two blisters are in a wallet and each wallet is in a box. Each box contains 28 film-coated tablets and a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

Last revision: January 2024



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

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

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

URL: www.nanoalvand.com

E-mail: info@nanoalvand.com

برسکیو ایماسیکلیب

قرص روکش دار

پیش از شروع مصرف برسکیو[®] محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در برگه درج شده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی برسکیو[®] است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات 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 برگه درج شده 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.

برسکیو[®] چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما برسکیو[®] و نام ژنریک آن ایماسیکلیب است. برسکیو[®] مانع از اثرات پروتئین‌هایی به نام کینازهای وابسته به سایکلین ۴ و ۶ (CDK 4/6) می‌شود. این پروتئین‌ها در برخی از سلول‌های سرطانی به صورت غیر طبیعی فعال هستند و باعث رشد غیر قابل کنترل آن‌ها می‌شوند. مهار این پروتئین‌ها باعث کاهش سرعت رشد سلول‌های سرطانی، کاهش اندازه تومور و جلوگیری از گسترش سرطان می‌شود.

برسکیو[®] برای درمان نوع خاصی از سرطان پستان (گیرنده هورمونی مثبت (HR+))، گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی انسانی ۲ منفی (HER2-) در شرایط زیر کاربرد دارد:

- سرطان به غدد لنفاوی زیر بغل گسترش یافته - در حالی که به سایر قسمت‌های بدن گسترش پیدا نکرده است - و یا جراحی برداشته شده و ویژگی‌های خاصی دارد که احتمال عود سرطان را افزایش می‌دهد. در این شرایط درمان همراه با داروهای هورمونی مانند مهارکننده‌های آروماتاز یا تارگت‌های آروماتاز یا تاموکسیفن صورت می‌گیرد تا از عود سرطان پس از جراحی پیشگیری شود.

- سرطان فراتر از توده اصلی یا به ارگان‌های دیگر گسترش یافته باشد. در این شرایط درمان همراه با داروهای هورمونی مانند مهارکننده‌های آروماتاز یا فولوسترانن صورت می‌گیرد.

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

چه افرادی نباید برسکیو[®] را دریافت کنند؟

اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به ایماسیکلیب و یا مواد جانبی موجود در برسکیو[®] را داشته‌اید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)

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

برسکیو[®] ممکن است باعث بروز مشکلات زیر شود:

- کاهش تعداد گلبول‌های سفید که می‌تواند شما را مستعد ابتلا به عفونت کند. برخی از عفونت‌های جدی مانند عفونت ریه می‌توانند تهدید کننده حیات باشند.

- تشکیل لخته خون در سیاهرگ‌ها

- بروز التهاب شدید یا تهدید کننده حیات در ریه

- تاثیر بر عملکرد کبد

- اسهال. با شروع علائم اسهال، داروهای ضد اسهال مانند لوبرامید مصرف کنید و مایعات فراوان بنوشید.

- تشکیل لخته خون در شریان‌ها در بیمارانی که همزمان درمان هورمونی دریافت می‌کنند.

برای اطلاعات بیشتر در این خصوص، قسمت «برسکیو[®] ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟» را مطالعه کنید

پزشک پیش از شروع و در طول درمان با برسکیو[®] برای شما آزمایش خون تجویز می‌کند تا اثر دارو بر سلول‌های خون (گلبول‌های سفید، گلبول‌های قرمز و پلاکت‌ها) و غلظت آنزیم‌های کبدی در خون را بررسی کند.

آیا برسکیو[®] در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف برسکیو[®] در افراد کمتر از ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

آیا برسکیو[®] با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با برسکیو[®] 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.

برخی از داروهایی که غلظت برسکیو[®] در خون را افزایش می‌دهند، عبارتند از:

- کلاریترومایسین

- ایتراکونازول، کتوکونازول، پوساکونازول و وریکونازول

- لوپیناویر/ریتوناویر

- دیگوکسین

- دایکاتران اتکسیلات

برخی از داروهایی که ممکن است اثربخشی برسکیو[®] را کاهش دهند، عبارتند از:

- کارپامازپین

- ریفامپیسین

- فنی‌توئین

- گیاه علف چای (*Hypericum perforatum*)

آیا برسکیو[®] با غذا و نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

در طول درمان با برسکیو[®] از خوردن گریپ‌فروت یا آب گریپ‌فروت خودداری نمایید؛ زیرا باعث افزایش غلظت برسکیو[®] در خون می‌شود.

ایمنی مصرف برسکیو[®] در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، از مصرف برسکیو[®] خودداری نمایید. پیش از شروع مصرف برسکیو[®] در این خصوص با پزشک خود مشورت کنید.

در طول درمان با برسکیو[®] و حداقل تا سه هفته پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری (برای مثال استفاده هم‌زمان از دو روش پیشگیری) استفاده کنید. توجه داشته باشید اسهال یا استفراغ باعث کاهش اثربخشی قرص‌های ضد بارداری می‌شوند. اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم، باردار شدید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

از آنجا که احتمال ترشح برسکیو[®] در شیر مادر مشخص نیست، در طول درمان با برسکیو[®] باید شیردهی متوقف شود. در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

توانایی باروری

برسکیو[®] ممکن است توانایی باروری در آقایان را کاهش دهد.

آیا در طول مدت مصرف برسکیو[®] رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

خستگی و سرگیجه از عوارض جانبی شایع برسکیو[®] هستند. در صورتی که احساس خستگی یا سرگیجه داشتید، تا زمان برطرف شدن علائم از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

آیا برسکیو[®] حاوی لاکتوز است؟

برسکیو[®] حاوی لاکتوز است؛ بنابراین در صورتی که مبتلا به عدم تحمل لاکتوز هستید، پیش از شروع درمان با پزشک خود مشورت کنید.

آیا برسکیو[®] حاوی سدیم است؟

هر قرص برسکیو[®] حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول (۲۳ میلی‌گرم) سدیم است؛ بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.

نحوه مصرف برسکیو[®] چگونه است؟

- دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف نمایید.

- دوز پیشنهادی در بیمارانی که برسکیو[®] را همراه با سایر درمان‌های هورمونی برای سرطان پستان دریافت می‌کنند، ۱۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز است.

- در صورت بروز عوارض جانبی، ممکن است پزشک دوز دارو را کاهش دهد یا تجویز آن را به صورت موقت یا دائمی قطع کند.

- برسکیو[®] را دو بار در روز در زمان‌های مشخص، ترجیحاً صبح و شب، مصرف کنید.

- برسکیو[®] را می‌توان با یا بدون غذا مصرف کرد. از مصرف همزمان با گریپ‌فروت یا آب گریپ‌فروت خودداری نمایید.

- قرص را با یک لیوان کامل آب میل نمایید. از خرد کردن، نصف کردن و یا جویدن آن خودداری نمایید.

- مصرف برسکیو[®] را تا زمانی که پزشک تجویز نموده است، ادامه دهید. در صورتی که برسکیو[®] به عنوان داروی کمکی تجویز شده است، باید مصرف آن را تا ۲ سال ادامه دهید.

در صورت مصرف بیش از حد برسکیو[®] چه باید کرد؟

اگر برسکیو[®] را بیشتر از میزان تجویز شده مصرف کردید یا شخص دیگری اشتباهاً آن را مصرف کرد، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید و یا به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

در صورت فراموشی مصرف برسکیو[®] چه باید کرد؟

در صورتی که پس از مصرف برسکیو[®] دچار استفراغ شدید یا مصرف آن را فراموش کردید، دوز بعدی را مطابق دستور پزشک مصرف نمایید. از دو برابر کردن دوز برای جبران دوز فراموش شده خودداری نمایید.

برسکیو[®] ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

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

در صورتی که عوارض جدی زیر بروز کرد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- تب و لرز؛ این علائم می‌توانند نشان‌دهنده کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون باشند که باید فوراً درمان شود. بروز سرفه، تب، اختلال در تنفس یا درد قفسه سینه ممکن است نشان‌دهنده عفونت ریه باشد. عفونت‌های جدی و تهدید کننده حیات از عوارض غیر شایع برسکیو[®] است.

- تورم و درد پا، درد قفسه سینه، تنگی نفس، تنفس سریع، افزایش تعداد ضربان قلب؛ این علائم می‌توانند نشان‌دهنده تشکیل لخته خون در

سیاهرگ‌ها باشند و از عوارض شایع برسکیو[®] هستند.

- اسهال که از عوارض شایع برسکیو[®] است.

سایر عوارض جانبی برسکیو[®] عبارتند از:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- عفونت

- کاهش تعداد پلاکت‌ها، گلبول‌های قرمز و گلبول‌های

سفید خون

- استفراغ، تهوع

- التهاب یا زخم در دهان

- کاهش اشتها

- سردرد

- اختلال چشایی

- ریزش مو

- احساس خستگی

- سرگیجه

- خارش

- راش پوستی

- نتایج غیر طبیعی آزمایش‌های کبد

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- آبریزش چشم

- ضعف عضلانی

- خشکی پوست

- التهاب ریه که می‌تواند منجر به تنگی نفس، سرفه یا افزایش دمای بدن شود.

- سوء هاضمه یا ناراحتی معده

- مشکلات ناخن؛ مانند شکنندگی ناخن‌ها

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰.۱٪ تا ۱٪):

- کاهش سطح گلبول‌های سفید خون همراه با تب

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

برسکیو[®] را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

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

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

- برسکیو[®] را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

- جهت محافظت از رطوبت، برسکیو[®] را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

- 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 داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

برسکیو[®] از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از ایماسیکلیب به عنوان ماده مؤثره و از میکروکریستالین سلولوز، لاکتوز مونوهیدرات، کراس کارملوز سدیم، سدیم استئاریل فومارات و کلوئیدال سیلیکون دی‌اکسید به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

برسکیو[®] به صورت قرص روکش‌دار در دوزهای ۵۰، ۱۰۰، ۱۵۰ و ۲۰۰ میلی‌گرمی تولید و هر دوز به صورت ۱۴ قرص روکش‌دار در یک بلیستر، دو بلیستر در یک ولت و هر ولت به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود. هر جعبه برسکیو[®] حاوی ۲۸ قرص روکش‌دار است.

ممکن است همه دوزها هم‌زمان در بازار وجود نداشته باشند.

تاریخ آخرین بازنگری: ژانویه ۲۰۲۴ برابر با دی 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