

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

8 avril 1998

### Modification de posologie

Les laboratoires PHARMACIA & UPJOHN informent la Commission que la spécialité FARMORUBICINE 200 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion a fait l'objet d'une modification de posologie.

Cette spécialité est inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

La posologie est la suivante :

- Injection lente dans la tubulure d'une perfusion intraveineuse de solution de glucose isotonique.
- Posologie moyenne de 40 à 100 mg/m<sup>2</sup> par cycle, chaque cycle étant séparé du précédent par une période de 3 à 4 semaines, les cycles pouvant être répétés jusqu'à une dose cumulative maximale de 900 mg/m<sup>2</sup>.
- Les cycles de traitement peuvent être espacés en cas de manifestations toxiques et notamment de toxicité hématologique.
- En cas d'atteinte hépatique (bilirubinémie supérieure à 35 micromoles/l), la dose administrée sera réduite selon le schéma suivant :

Bilirubine (micromoles/l)	Dose à administrer (En pourcentage de la dose théorique)
sup. à 50	0 (ne pas administrer)
35-50	50
inf. à 35	100

- En cas d'insuffisance rénale, la dose administrée sera réduite, compte-tenu de la possibilité d'accumulation.

*Depuis le 17 novembre 1997*

- **Carcinomes mammaires : des posologies jusqu'à 120 mg/m<sup>2</sup> par cycle en association toutes les 3 à 4 semaines ont été évaluées notamment dans le traitement de 1ère ligne du carcinome mammaire métastatique et suggèrent un rapport bénéfice/risque favorable.**

Dont acte.