



FARMORUBICINE® 150 mg

Poudre pour solution injectable

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

FARMORUBICINE® 150 mg, poudre pour solution injectable

La substance active est , pour un flacon :

chlorhydrate d'épirubicine 150 mg

Les autres composants sont : parahydroxybenzoate de méthyle, lactose.

TITULAIRE :

Pfizer Holding France
23-25, Av. du Dr. Lannelongue
75014 PARIS
Tél. : 01 58 07 34 40

FABRICANT

Actavis Italy S.p.A.
NERVIANO - Italie

1. QU'EST-CE QUE FARMORUBICINE 150 mg, poudre pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Farmorubicine se présente sous forme de poudre pour solution injectable en flacon de verre. Il appartient à la classe des Antibiotiques cytotoxiques et substances apparentées (Anthracyclines et substances apparentées).

Ce médicament est un cytostatique : il empêche la croissance de certaines cellules.

Il est préconisé notamment dans certaines maladies du sein, de l'ovaire, du poumon, de la sphère oto-rhino-laryngologique et de l'appareil digestif.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER FARMORUBICINE 150 mg, poudre pour solution injectable ?

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ** dans les cas suivants :

- grossesse,
- allaitement,
- association avec le vaccin contre la fièvre jaune,
- **maladie cardiaque avec insuffisance myocardique** (au niveau du muscle cardiaque).

Ce médicament **NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ**, sauf avis contraire de votre médecin dans les cas suivants:

- en association avec les vaccins vivants atténués sauf fièvre jaune (rougeole, rubéole, oreillons, tuberculose, varicelle). Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite),
- en association avec la phénytoïne (et, par extrapolation, la fosphénytoïne).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

Ce traitement ne peut être administré que sous SURVEILLANCE MÉDICALE RIGOREUSE.

Celle-ci comporte habituellement :

- un examen médical,
- des examens biologiques précisant l'état : du sang (numération et formule sanguine), de la fonction hépatique (foie),
- une surveillance cardiaque.
- une surveillance hématologique régulière est nécessaire.

Ce médicament contient du Parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

Cette surveillance médicale est particulièrement étroite en cas d'insuffisance hépatique, d'anomalies de la numération sanguine, d'antécédents de maladie cardiaque.

Si vous avez reçu un traitement radiothérapique, n'omettez pas de le signaler à votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - Allaitement

FARMORUBICINE® ne doit pas être utilisé en cas de grossesse ou d'allaitement. **DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.**

Liste des excipients à effet notoire

Parahydroxybenzoate de méthyle.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Notamment en association avec le vaccin contre la fièvre jaune,

N. 400003594.9



les vaccins vivants atténués (rougeole, rubéole, oreillons, tuberculose, varicelle), et la phénytoïne.

3. COMMENT UTILISER FARMORUBICINE 150 mg, poudre pour solution injectable ?

RESPECTEZ TOUJOURS LA POSOLOGIE INDIQUÉE PAR VOTRE MÉDECIN. EN CAS D'INCERTITUDE, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

La dose administrée doit être évaluée en fonction de l'état clinique du patient (foie, coeur, rein).

La solution doit être reconstituée à l'aide de 75 ml d'eau pour préparations injectables ou de solution isotonique de chlorure de sodium. La reconstitution du produit, quel que soit le solvant précité utilisé, est généralement très rapide (moins de 15 secondes) et ne nécessite pas d'agitation.

L'injection du médicament est lente et s'effectue dans la tubulure d'une perfusion intraveineuse de solution de glucose isotonique.

Attention

Il est extrêmement important de s'assurer que l'administration est intraveineuse. Toute extravasation risquerait de produire une nécrose de tissus environnants. Dans ce cas, il convient d'interrompre immédiatement l'injection.

A l'attention du personnel soignant :

Comme pour tout cytotoxique, la préparation et la manipulation de ce produit nécessitent un ensemble de précautions permettant d'assurer la protection du manipulateur et de son environnement, dans les conditions requises pour le patient.

En plus des précautions usuelles pour préserver la stérilité des préparations injectables, il faut :

- mettre une blouse à manches longues et poignets serrés, afin d'éviter toute projection de solution sur la peau,
- porter également un masque chirurgical à usage unique et des lunettes enveloppantes,
- mettre des gants à usage unique en PVC, et non en latex, après lavage aseptique des mains,
- préparer la solution sur un champ de travail,
- arrêter la perfusion, en cas d'injection hors de la veine,
- éliminer tout matériel ayant servi à la préparation de la solution (seringues, compresses, champs, flacon) dans un conteneur réservé à cet effet,
- détruire les déchets toxiques,
- manipuler les excréta et vomissures avec précaution.

Les femmes enceintes doivent éviter la manipulation des cytotoxiques.

Chaque traitement est séparé d'un intervalle de 3 à 4 semaines.

La durée du traitement est définie par votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **FARMORUBICINE 150 mg, poudre pour solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables.**

Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- une chute des cheveux . Celle-ci s'observe dans 90% des cas, mais elle est réversible à l'arrêt du traitement ;
- une inflammation de la muqueuse buccale ;
- une diminution des globules blancs et des plaquettes sanguines (éléments du sang jouant un rôle important dans la coagulation sanguine). Cette diminution des globules blancs peut s'accompagner de frissons et de fièvre qui nécessitent immédiatement un avis médical ;
- des troubles digestifs : nausées, vomissements, perte d'appétit. Ces troubles peuvent être supprimés, voire prévenus par un traitement anti-nauséeux approprié ;
- des douleurs abdominales, de la diarrhée ;
- les règles peuvent être supprimées. Le traitement peut entraîner une disparition des spermatozoïdes du liquide spermatique ;
- les troubles cardiaques sont habituellement prévenus grâce à une surveillance régulière ; rarement, insuffisance cardiaque.

Il faut les signaler au médecin qui a en charge votre traitement.

- le passage du médicament en dehors de la veine risque d'entraîner une destruction des tissus avoisinants ; il convient **d'avertir immédiatement le personnel soignant en cas de sensation anormale sur le trajet de la veine perfusée.**

Des leucémies ont été rapportées. Elles sont accessibles à un traitement curateur.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDÉSIRABLES NON MENTIONNÉS DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

5. COMMENT CONSERVER FARMORUBICINE 150 mg, poudre pour solution injectable ?

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution : la stabilité physicochimique a été démontrée pendant 48 heures à une température comprise entre + 2°C et + 8°C et pendant 24 heures à 25°C et à l'abri de la lumière. Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le :

9 novembre 2005

N. 400003594.9