



## FARMORUBICINE®

Poudre pour solution pour perfusion



**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 à 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 10 mg, poudre pour solution pour perfusion**  
**FARMORUBICINE 50 mg, poudre pour solution pour perfusion**

**La substance active est :**

Farmorubicine 10 mg : Chlorhydrate d'épirubicine..... 10 mg,  
Farmorubicine 50 mg : Chlorhydrate d'épirubicine ..... 50 mg.  
Pour un flacon

**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.**

20014 NERVIANO (MI), ITALIE

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

Farmorubicine se présente sous forme de poudre pour solution pour perfusion en flacon de verre. Il appartient à la classe des Antitumoriques cytotoxiques et apparentés (Anthracyclines et apparentés).

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, poudre pour solution pour perfusion ?**

**Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :**

- grossesse,
  - allaitement,
  - maladie cardiaque avec insuffisance myocardique (au niveau du muscle cardiaque),
  - en association avec le vaccin contre la fièvre jaune, (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).
- En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Prendre des précautions particulières avec FARMORUBICINE, poudre pour solution pour perfusion :**

**Mises en garde spéciales :**

Ce traitement ne peut être administré que sous SURVEILLANCE MEDICALE RIGOUREUSE.

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 est déconseillé en association avec les vaccins vivants atténués (rougeole, rubéole, oreillons, poliomyélite, tuberculose, varicelle, sauf le vaccin contre la fièvre jaune, voir rubrique « Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants »), la phénytoïne ou la fosphénytoïne (médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie) (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

**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 radiothérapeutique, n'omettez pas de le signaler à votre médecin. En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**Grossesse et 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:**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec le vaccin contre la fièvre jaune (voir rubrique « Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants »).

Ce médicament est DECONSEILLE en association avec les vaccins vivants atténués (rougeole, rubéole, oreillons, poliomyélite, tuberculose, varicelle, sauf le vaccin contre la fièvre jaune, voir ci-dessus et rubrique « Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants »), la phénytoïne ou la fosphénytoïne (médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie) (voir rubrique « Mises en garde spéciales »).

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.

**3. COMMENT UTILISER FARMORUBICINE, poudre pour solution pour perfusion ?**

**Posologie :**

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).

**Mode et voie d'administration :**

Administration intraveineuse stricte.

La solution doit être reconstituée à l'aide de 5 ml (Farmorubicine 10mg) et de 25 ml (Farmorubicine 50 mg) 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, 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.

**Fréquence d'administration et Durée du traitement :**

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, poudre pour solution pour perfusion 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.

En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle, risque d'eczéma et exceptionnellement, risque de réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER FARMORUBICINE, poudre pour solution pour perfusion ?**

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Ce médicament est à 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.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 06 juillet 2006**