

Notice : information du patient

Farmorubicine 10 mg solution injectable
Farmorubicine 50 mg solution injectable
Farmorubicine 200 mg solution injectable

chlorhydrate d'épirubicine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Farmorubicine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Farmorubicine
3. Comment utiliser Farmorubicine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Farmorubicine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Farmorubicine et dans quel cas est-il utilisé ?

Farmorubicine est disponible en solution injectable.

Farmorubicine appartient à la famille des anthracyclines.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de plusieurs types de cancers : les cancers mammaires (du sein) et gastriques, ainsi que dans les cancers des tissus mous (sarcomes).

Farmorubicine est indiqué selon les instructions du médecin spécialiste.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Farmorubicine ?**N'utilisez jamais Farmorubicine :**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'épirubicine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'une infection généralisée ;
- si vous présentez des troubles sévères du fonctionnement du foie ;
- si vous souffrez de certains troubles cardiaques ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Farmorubicine :

Pendant le traitement, des tests sanguins seront régulièrement pratiqués pour contrôler vos globules blancs, vos globules rouges et vos plaquettes.

Votre fonction cardiaque et votre fonction hépatique seront également régulièrement contrôlées avant et pendant le traitement.

- Cœur

Des troubles de la fonction cardiaque sont possibles. Si ces troubles apparaissent, c'est habituellement pendant le traitement ; il n'est cependant pas exclu qu'ils n'apparaissent que plusieurs mois après le traitement. Il est possible d'éviter des troubles sévères de la fonction cardiaque moyennant une surveillance régulière de la part de votre médecin. C'est la raison pour laquelle votre médecin contrôlera régulièrement votre fonction cardiaque.

Lorsque vous prenez ou avez récemment pris du trastuzumab (un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers). Le trastuzumab peut prendre jusqu'à 7 mois avant d'être éliminé du corps. Comme le trastuzumab peut affecter le cœur, vous ne devez pas utiliser Farmorubicine jusqu'à 7 mois après l'arrêt du traitement par trastuzumab. Si Farmorubicine est utilisé avant cette échéance, votre fonction cardiaque doit être minutieusement surveillée.

Chez les femmes enceintes, il y a eu quelques rapports selon lesquels l'épirubicine a été associée à des problèmes cardiaques chez les nouveau-nés et les bébés à naître, y compris la mort fœtale.

- Sang

Pendant un traitement par Farmorubicine, la formule sanguine peut changer ; par conséquent une analyse de sang devra être pratiquée avant et pendant chaque traitement. Les symptômes suivants peuvent apparaître suite à un manque de globules et/ou de plaquettes : fièvre, infections, empoisonnement du sang, saignements, atteinte des tissus. En cas de fièvre, contactez immédiatement votre médecin traitant.

- Fertilité

Chez la femme, les règles peuvent ne pas se produire, et l'épirubicine peut provoquer une ménopause précoce. Chez l'homme, le nombre de spermatozoïdes présents dans le sperme peut fortement diminuer. Etant donné que ce médicament peut endommager les chromosomes de l'être humain, les hommes et les femmes doivent demander conseil sur la préservation de la fertilité avant le traitement. Il faut conseiller aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement par épirubicine et pendant au moins 6,5 mois après la dernière dose. Les hommes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3,5 mois après la dernière dose.

- Système digestif

- Une inflammation des muqueuses (essentiellement au niveau de la bouche, plus rarement au niveau de l'œsophage) peut apparaître lors d'un traitement par Farmorubicine. Elle se traduit par une douleur ou une sensation de brûlure, une éruption, une ulcération de la muqueuse superficielle (souvent sur tout le côté de la langue et sous la langue), des saignements et des infections. Une éventuelle inflammation buccale apparaît généralement très vite après l'administration du médicament, et dans des cas sévères, elle peut en quelques jours évoluer vers des ulcérations des muqueuses.
- Des nausées, des vomissements, une perte d'appétit et, de temps en temps, des diarrhées et des douleurs abdominales sont possibles. Il est possible de les éviter ou de les limiter par un traitement adéquat qui peut vous être prescrit par votre médecin.

- Foie

Le fonctionnement du foie doit être testé avant et, si possible, pendant le traitement par Farmorubicine.

- Effets au site d'injection

Une éruption cutanée le long de la veine dans laquelle le médicament est administré n'est pas rare et

elle peut être suivie d'une inflammation de la veine (phlébite). Le risque d'une phlébite peut être minimisé en administrant le produit selon la procédure recommandée. Un durcissement ou un épaissement de la paroi veineuse est possible, en particulier lorsque le médicament est administré de manière répétée dans une veine fine.

Lorsque le médicament sort de la veine dans le tissu environnant (extravasation), une douleur locale, une inflammation sévère du tissu sous-cutané (cellulite) et un endommagement des tissus peuvent apparaître. Si une sensation de brûlure apparaît pendant l'injection, la perfusion doit être immédiatement arrêtée et être effectuée à nouveau dans une autre veine (voir la rubrique «Informations destinées aux professionnels de santé» à la fin de la notice).

- **Autres**

Farmorubicine peut donner à l'urine une couleur rouge pendant un à deux jours après l'administration. Si vous recevez Farmorubicine par la vessie, vous devez vider la vessie après avoir laissé agir le produit pendant une heure. Vous ne pouvez pas boire pendant les 12 heures qui précèdent l'administration.

- **Réactions cutanées et réactions d'hypersensibilité**

- Une chute des cheveux et une interruption de la croissance de la barbe peuvent survenir. Cet effet indésirable est normalement réversible et la repousse complète de tous les cheveux se fait dans les 2-3 mois après l'arrêt du traitement.
- Des bouffées de chaleur, une hyperpigmentation de la peau et des ongles, une hypersensibilité à la lumière solaire peuvent survenir.
- Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire, ainsi qu'une urticaire ; les signes ou symptômes de ces réactions peuvent varier de l'éruption cutanée et du prurit à la fièvre, aux frissons et au choc.

- **Professionnels de santé** : voir également la rubrique « Informations destinées aux professionnels de santé » à la fin de la notice

Autres médicaments et Farmorubicine

Il n'est pas recommandé de mélanger la Farmorubicine à d'autres médicaments dans la même perfusion. L'administration de vaccins vivants doit être évitée chez des patients recevant de l'épirubicine. Des vaccins tués ou inactivés peuvent être administrés ; la réponse à de tels vaccins peut cependant être diminuée.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Farmorubicine avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin considère qu'un traitement immédiat est vital.

Les hommes et les femmes doivent demander conseil sur la préservation de la fertilité avant le traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par épirubicine et pendant au moins 6,5 mois après la dernière dose. Les hommes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3,5 mois après la dernière dose.

N'allaitez pas pendant le traitement par Farmorubicine et pendant au moins 7 jours après la dernière dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Excipient à effet notoire :**Farmorubicine contient du sodium.**

- Farmorubicine 10 mg solution injectable contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d.- qu'il est essentiellement "sans sodium".
- Farmorubicine 50 mg et 200 mg solution injectable contiennent respectivement 88,5 mg et 354 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à, respectivement, 4,4% et 18% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament peut être préparé avec une solution contenant du sodium. Informez votre médecin si vous suivez un régime pauvre en sel (sodium).

3. Comment utiliser Farmorubicine ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de Farmorubicine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Farmorubicine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070 / 245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Farmorubicine

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Farmorubicine

Sans objet.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

Infections

Inflammation des yeux comprenant yeux rouges et larmoyants

Faible taux de globules rouges (anémie) pouvant entraîner une sensation de fatigue et de léthargie

Chute possible du taux de globules blancs (globules combattant les infections) augmentant le risque d'infections et de fièvre (leucopénie)

Diminution du nombre de certains types de globules blancs - neutrophiles et granulocytes (neutropénie et granulocytopenie)

Diminution possible des thrombocytes (plaquettes dans le sang facilitant la coagulation du sang) entraînant plus facilement l'apparition de bleus ou de saignements en cas de blessure

Diminution de certains types de globules blancs accompagnée de fièvre (neutropénie fébrile)

Inflammation de la partie transparente de l'œil, appelée cornée

Bouffées de chaleur

Inflammation d'une veine

Nausées

Vomissements

Inflammation de la muqueuse de la bouche

Inflammation et ulcération douloureuses des muqueuses du tube digestif

Diarrhée

Chute de cheveux

Interruption de la croissance de la barbe

Urines de couleur rouge pendant 1 à 2 jours suivant l'administration de Farmorubicine

Lésion de la peau

Absence de règles

Sensation générale de malaise

Fièvre

Modification des taux de certaines enzymes du foie

Après une administration directe de Farmorubicine dans la vessie, une inflammation (cystite) peut se produire.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Diminution de l'appétit/perte d'appétit

Perte d'eau ou de fluides corporels

Troubles sévères du rythme cardiaque (arythmie ventriculaire)

Troubles de la conduction cardiaque

Certaines formes de troubles du rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire, bloc de branche)

Battements cardiaques lents (bradycardie)

Pompage insuffisant du sang par le cœur pouvant entraîner un essoufflement, une accumulation de liquide et un rythme cardiaque anormal

Saignements

Hyperpigmentation de la peau

Douleur ou brûlure dans le tube digestif

Inflammation des muqueuses du tube digestif

Ulcères dans le tube digestif

Éruption cutanée, démangeaisons

Décoloration anormale des ongles

Modifications de la peau

Décoloration anormale de la peau

Frissons

Diminution de la fonction cardiaque

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Fièvre élevée, frissons, sensation générale de malaise, bras ou jambes éventuellement froids en raison d'un empoisonnement du sang

Infection pulmonaire (pneumonie)

Certains types de cancer du sang (leucémie myéloblastique aiguë)

Certains types de cancer du sang (leucémie lymphatique aiguë)

Obstruction d'un vaisseau sanguin

Obstruction d'une artère (embolisme artériel)

Gonflement et douleur dans les jambes ou les bras en raison d'une inflammation d'un vaisseau sanguin, pouvant inclure la formation d'un caillot de sang

Caillots de sang dans les poumons provoquant une douleur dans la poitrine et un essoufflement

Saignement de l'appareil digestif

Notice
Urticaire
Rougeur de la peau
Sensation de faiblesse

24A30

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Réaction allergique sévère (anaphylaxie, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde)

Besoin fréquent d'uriner (après administration dans la vessie)

Réactions locales telles que sensation de brûlure (après administration dans la vessie)

Absence de spermatozoïdes dans le sperme

Vertiges

Augmentation du taux d'acide urique dans le sang

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Complication potentiellement fatale durant laquelle la tension artérielle est trop basse

Gêne abdominale

Apparition de taches sombres à l'intérieur de la bouche

Rougeur de la peau ou autres réactions semblables à des brûlures en cas d'exposition au soleil ou à des rayons ultraviolets

Modifications dans la peau précédemment exposée à une radiothérapie

Inflammation sévère des tissus mous présents sous la peau (cellulite)

Alimentation en oxygène insuffisante vers les tissus en raison d'une production de globules diminuée dans la moelle osseuse

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Farmorubicine ?

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Farmorubicine

- La substance active est le chlorhydrate d'épirubicine.
- Les autres composants sont : acide chlorhydrique, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Aspect de Farmorubicine et contenu de l'emballage extérieur

1 flacon en verre avec un bouchon en caoutchouc halobutyle et opercule en aluminium par boîte. Onco-Tain® est le système de protection externe du flacon (film plastique de protection).

Farmorubicine 10 mg solution injectable contient 10 mg de chlorhydrate d'épirubicine.

Farmorubicine 50 mg solution injectable contient 50 mg de chlorhydrate d'épirubicine.

Farmorubicine 200 mg solution injectable contient 200 mg de chlorhydrate d'épirubicine.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Pfizer NV/SA Boulevard de la Plaine, 17 - 1050 Bruxelles - Belgique

Fabricant :

Pfizer Service Company bv, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem – Belgique

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Farmorubicine 10 mg solution injectable : BE192464; LU: 2010080849

Farmorubicine 50 mg solution injectable : BE192446; LU: 2010080851

Farmorubicine 200 mg solution injectable : BE225373; LU: 2010080852

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance uniquement sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024

INFORMATIONS DESTINEES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

N'administrez pas Farmorubicine par voie intraveineuse :

- si le patient souffre d'une infection généralisée;
- si le patient présente des troubles sévères du fonctionnement du foie;
- si le patient souffre de certains troubles cardiaques ou a déjà fait un infarctus;
- si le patient présente une stomatite grave suite à un traitement précédent;
- si la patiente est enceinte ou si elle allaite.

N'administrez pas Farmorubicine dans la vessie (voie intravésicale) :

- si le patient est allergique au chlorhydrate d'épirubicine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans Farmorubicine ;
- si le patient souffre d'une infection des voies urinaires ;
- si le patient souffre d'une inflammation de la vessie ;
- s'il y a des problèmes pour introduire la sonde ;
- si le patient a des émissions d'urine contenant du sang (hématurie) ;
- si la patiente est enceinte ou si elle allaite.

Posologie recommandée et durée de traitement

La dose de Farmorubicine est habituellement calculée sur base de la surface corporelle.

La dose recommandée de Farmorubicine utilisé seul est de 75 à 90 mg/m² pour les adultes. La même dose est administrée tous les 21 jours. La dose totale par cycle peut également être répartie sur deux jours successifs.

Ajustement posologique

- en fonction du bilan sanguin (bilan hématologique)

Le schéma de traitement doit tenir compte de l'état hématologique du patient. En particulier des doses inférieures sont recommandées pour les patients dont le fonctionnement de la moelle osseuse est réduit par une chimiothérapie ou une radiothérapie antérieure.

- en cas d'altération de la fonction du foie (insuffisance hépatique)

Comme le système hépatobiliaire constitue la voie principale d'élimination, il faut diminuer la dose chez les patients dont la fonction du foie est réduite afin d'éviter une augmentation de la toxicité générale. La dose sera réduite de 50 % en cas de diminution modérée de la fonction du foie (bilirubine 1,2 à 3 mg/100 ml). En cas de diminution sévère (bilirubine > 3 mg/100 ml) la dose sera réduite de 75 %.

- association à d'autres produits à effet similaire

La dose sera également adaptée quand Farmorubicine est utilisée en combinaison avec d'autres produits de même indication. En cas d'association, la Farmorubicine doit être perfusée seule.

- chez les sujets âgés

Des doses inférieures sont recommandées pour des patients âgés.

Instillation dans la vessie (intravésicale)

Dans l'instillation intravésicale, bien que différentes posologies aient été utilisées, le schéma suivant peut être suivi :

- en traitement, une instillation par semaine de 50 mg de Farmorubicine dans 50 ml de solution physiologique ou d'eau pour préparations injectables pendant 8 semaines (25 ml de solution de Farmorubicine dilués dans 25 ml de solution physiologique ou d'eau pour préparations injectables).

En cas de toxicité locale (inflammation de la vessie associée au traitement), une réduction de la dose à 30 mg/50 ml est recommandée.

- en prévention, le schéma posologique habituel est 50 mg/50 ml une fois par semaine pendant 4 semaines suivi d'une instillation par mois pendant 11 mois.

La solution doit rester une heure dans la vessie. Pour éviter une dilution, il faut demander au patient de ne pas boire pendant les dernières 12 heures qui précèdent l'instillation. Pendant l'instillation, le patient doit se retourner et à la fin du temps d'instillation, la vessie doit être vidée.

Mode d'administration

Farmorubicine doit, quand administré par voie intraveineuse, être injecté en 3 à 5 minutes dans le cathéter d'une perfusion intraveineuse continue d'une solution physiologique saline. Cette méthode diminue le risque de formation d'un caillot (thrombose) et d'écoulement du médicament dans le tissu environnant

(extravasation) qui peut entraîner le durcissement de la veine (sclérose veineuse). L'injection dans des petites veines ou l'injection répétée dans le même vaisseau peut également provoquer une sclérose veineuse. Lorsque Farmorubicine est administrée dans un système de cathéter implanté, le système doit être rincé avec une solution de sérum physiologique entre l'administration d'héparine et celle de Farmorubicine.

Le médecin décidera du temps d'utilisation. Le traitement ne peut pas être arrêté prématurément.

Après une seule dose très élevée de Farmorubicine, on peut s'attendre à une dégénérescence du myocarde dans les 24 heures et à une myélosuppression grave (surtout diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) et nombre de plaquettes insuffisant (thrombocytopénie)) dans les 10 à 14 jours. Un traitement de support approprié, tel qu'une transfusion sanguine et un isolement en chambre stérile, est indiqué pendant cette période. Une insuffisance cardiaque congestive a été observée avec d'autres anthracyclines jusqu'à 6 mois après un surdosage. Dès que des signes d'insuffisance cardiaque congestive apparaissent, le patient doit être suivi régulièrement et traité de manière adéquate. Des effets toxiques gastro-intestinaux (principalement une inflammation de la bouche) peuvent également se produire.

Farmorubicine doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) jusqu'à l'utilisation.

La conservation de la solution injectable en conditions réfrigérées peut entraîner la formation d'un produit gélifié. Ce produit gélifié se transformera à nouveau en une solution légèrement visqueuse à fluide après deux à quatre heures maximum d'équilibration à température ambiante contrôlée (15-25°C).

Il est exigé que les personnes qui manipulent les flacons de Farmorubicine doivent prendre des précautions pour éviter tout contact avec la peau ou les yeux (voir rubrique « Mesures de protection pour le personnel hospitalier qui manipule Farmorubicine » ci-dessous)

- **Mesures de protection pour le personnel hospitalier qui manipule Farmorubicine**

- Le personnel doit avoir une connaissance suffisante des techniques correctes de reconstitution et de manipulation de ce type de produit.
- Les femmes enceintes ne peuvent pas manipuler ce médicament.
- Le personnel qui manipule ces produits doit prendre les mesures adéquates pour éviter le contact avec le produit ou son inhalation : lunettes de protection, long tablier, gants et masque à jeter.
- Un endroit fermé doit être prévu pour la préparation (de préférence sous flux d'air laminaire). La surface de travail doit être protégée à l'aide de papier absorbant plastifié à jeter.
- Tous les objets utilisés pour la préparation, l'administration ou le nettoyage, y compris les gants, doivent être jetés dans un sac pour déchets à haut risque et être incinérés à haute température

S'il y a fuite ou épanchement de produit, ceci doit être traité à l'aide d'une solution diluée d'hypochlorite de sodium (1% de chlore libre), de préférence par immersion ; ensuite, il faut traiter à l'eau. Tous les matériaux utilisés pour le nettoyage doivent être éliminés de la manière décrite ci-dessus.

En cas de contact accidentel du produit avec la peau ou les yeux, on rincera immédiatement et abondamment à l'eau. La peau doit être nettoyée à l'eau : soit à l'eau et au savon, soit à l'aide d'une solution de bicarbonate de soude. Les yeux doivent être rincés à l'aide d'une solution physiologique saline. Il faut consulter un médecin.

Le produit doit être utilisé dans les 24 heures après la perforation du bouchon en caoutchouc ; les restes de solution doivent être éliminés de la manière décrite ci-dessus.

- **En cas d'écoulement du médicament dans le tissu environnant (extravasation)**

L'extravasation d'épirubicine lors de l'administration IV peut provoquer une lésion et une nécrose tissulaires sévères. L'injection dans une petite veine ou l'injection répétée dans le même vaisseau peut provoquer le durcissement de la veine (sclérose veineuse). Pour minimiser le risque d'extravasation et être sûr que le vaisseau soit adéquatement rincé après l'administration du médicament, il est conseillé

d'administrer le produit via le cathéter d'une perfusion correcte de solution physiologique saline, après avoir vérifié que l'aiguille a été correctement introduite et fixée. Si des signes ou des symptômes d'extravasation apparaissent pendant l'administration intraveineuse de Farmorubicine, il faut arrêter immédiatement l'administration du médicament ; les mesures nécessaires pour traiter l'extravasation seront immédiatement prises.