

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Farmorubicine 10 mg oplossing voor injectie
Farmorubicine 50 mg oplossing voor injectie
Farmorubicine 200 mg oplossing voor injectie

epirubicinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Farmorubicine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Farmorubicine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Farmorubicine is beschikbaar als oplossing voor injectie.

Farmorubicine behoort tot de groep van de anthracyclines.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van verscheidene vormen van kanker: borst- en maagkankers, en alsook voor de behandeling van kankers van de zachte weefsels (sarcomen).

Farmorubicine is aangewezen volgens de instructies van de arts-specialist.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor afgeleiden van de werkzame stof.
- U heeft een algemene infectie .
- U heeft ernstige stoornissen van de leverwerking.
- U lijdt aan bepaalde hartstoornissen.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

Gedurende de behandeling zal regelmatig een bloedonderzoek worden uitgevoerd om de witte en de rode bloedcellen en de bloedplaatjes te controleren.

Ook de hartfunctie en de leverfunctie zullen vóór en tijdens de behandeling regelmatig gecontroleerd worden.

- Hart

Hartfunctiestoornissen kunnen zich voordoen. Indien deze stoornissen optreden gebeurt dit meestal tijdens de behandeling zelf ; het is echter niet uitgesloten dat ze pas vele maanden na de behandeling optreden. Ernstige hartfunctiestoornissen kunnen vermeden worden door een nauwgezette opvolging door uw arts. Daarom zal uw arts regelmatig een controle van de hartfunctie uitvoeren.

Wanneer u trastuzumab gebruikt of kort geleden heeft gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde kankers). Het kan tot 7 maanden duren voordat trastuzumab uit het lichaam is verwijderd. Aangezien trastuzumab het hart kan beïnvloeden, mag u Farmorubicine niet gebruiken tot 7 maanden nadat u bent gestopt met het gebruik van trastuzumab. Indien Farmorubicine vóór die tijd wordt gebruikt, moet uw hartfunctie zorgvuldig worden gecontroleerd.

Enkele meldingen werden gerapporteerd bij zwangere vrouwen, dat epirubicine in verband is gebracht met hartproblemen bij pasgeborenen en ongeboren baby's, waaronder foetale dood.

- Bloed

Het bloedbeeld kan veranderen bij een behandeling met Farmorubicine; daarom moet voor en tijdens elke behandeling een bloedonderzoek uitgevoerd worden. Volgende symptomen kunnen zich als gevolg van een tekort aan bloedcellen en/of bloedplaatjes voordoen : koorts, infecties, bloedvergiftiging, bloedingen, weefselbeschadiging. In geval van koorts moet de behandelende arts onmiddellijk gecontacteerd worden.

- Vruchtbaarheid

Bij vrouwen kunnen de regels uitblijven en epirubicine kan een voortijdige menopauze veroorzaken. Bij mannen kan het aantal zaadcellen in het zaadvocht sterk afnemen. Aangezien dit geneesmiddel schade kan veroorzaken aan de chromosomen van de mens moeten zowel mannen als vrouwen voor de behandeling advies inwinnen over het behoud van de vruchtbaarheid. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moet worden geadviseerd om anticonceptieve maatregelen te gebruiken tijdens de behandeling met epirubicine en gedurende ten minste 6,5 maanden na de laatste dosis. Mannen dienen anticonceptieve maatregelen te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3,5 maanden na de laatste dosis.

- Spijsverteringsstelsel

- Een ontsteking van de slijmvliezen (voornamelijk ter hoogte van de mond, minder vaak ter hoogte van de slokdarm) kan zich voordoen tijdens een behandeling met Farmorubicine. Zij manifesteert zich door pijn of branderig gevoel, huiduitslag, een verzwering van de oppervlakkige slijmvliezen (dikwijls over de volledige zijkant van de tong en onder de tong), bloedingen en infecties. Een eventuele mondontsteking treedt over het algemeen spoedig na de toediening van het geneesmiddel op, en kan in ernstige gevallen binnen enkele dagen evolueren tot verzwering van de slijmvliezen.

- Misselijkheid, braken, eetlustverlies en occasioneel diarree en onderbuikpijn kunnen optreden. Dit kan voorkomen of verlicht worden door een geschikte behandeling die u door uw arts kan voorgeschreven worden.

- Lever

De leverfunctie moet worden vooraleer de behandeling met Farmorubicine te starten en in de mate van het mogelijke ook tijdens de behandeling getest worden.

- Effecten op de injectieplaats

Huiduitslag langs de ader waarlangs het geneesmiddel wordt toegediend is niet ongewoon, en kan gevolgd worden door een aderontsteking (flebitis). Het risico op flebitis kan geminimaliseerd worden wanneer het product volgens de aanbevolen procedure wordt toegediend. Verharding of verdikking van de aderwand kan optreden, in het bijzonder wanneer herhaaldelijk geneesmiddel werd toegediend in een fijne ader.

Wanneer het geneesmiddel uit het bloedvat in het omringende weefsel terechtkomt

(extravasatie), kunnen plaatselijke pijn, ernstige ontsteking van het onderhuids weefsel (cellulitis) en weefselbeschadiging optreden. Indien een branderig gevoel optreedt tijdens de injectie moet het infuus onmiddellijk gestopt worden en opnieuw ingebracht worden in een andere ader (zie rubriek “Informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” op het einde van deze bijsluiter).

- Andere
Farmorubicine kan de urine een rode kleur geven gedurende één à twee dagen na de toediening. Wanneer u Farmorubicine via de blaas krijgt toegediend, moet u de blaas ledigen na 1 uur inwerktijd. Gedurende 12 uur voor de toediening mag u niet drinken.
- Huidreacties en overgevoelighedsreacties
 - Haaruitval en onderbreking van de baardgroei kunnen zich voordoen. Deze bijwerking is gewoonlijk omkeerbaar, waarbij volledige teruggroei van al het haar gebeurt binnen twee-drie maanden na het beëindigen van de behandeling.
 - Opvliegers, verkleuring van huid en nagels en overgevoeligheid voor zonlicht kunnen zich voordoen.
 - In zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden, evenals netelroos ; tekens of symptomen van deze reacties kunnen variëren van huiduitslag en jeuk tot koorts, rillingen en shock.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: zie eveneens de rubriek “Informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” op het einde van deze bijsluiter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het wordt niet aangeraden Farmorubicine met andere geneesmiddelen in hetzelfde infuus te mengen.

Toediening van levende vaccins moet worden vermeden bij patiënten die epirubicine krijgen. Dode of geïnactiveerde vaccins kunnen wel worden toegediend, hoewel het resultaat van dergelijke vaccins afgenomen kan zijn.

Gebruikt u naast Farmorubicine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts van mening is dat onmiddellijke behandeling van vitaal belang is.

Zowel mannen als vrouwen dienen voor de behandeling advies in te winnen over het behoud van de vruchtbaarheid. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten anticonceptieve maatregelen gebruiken tijdens de behandeling met epirubicine en gedurende ten minste 6,5 maanden na de laatste dosis. Mannen dienen anticonceptieve maatregelen te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3,5 maanden na de laatste dosis.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Farmorubicine en gedurende ten minste 7 dagen na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Hulpstof met bekend effect:

Farmorubicine bevat natrium.

- Farmorubicine 10 mg oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.
- Farmorubicine 50 mg en 200 mg oplossing voor injectie bevatten respectievelijk 88,5 mg en 354 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met, respectievelijk, 4,4% en 18% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel kan worden bereid met een oplossing die natrium bevat. Vertel het uw arts indien u een zoutarm (natrium) dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Farmorubicine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Infecties

Oogontsteking met rode ogen en waterige ogen

Laag aantal rode bloedcellen (anemie), waardoor u zich moe en lusteloos kunt voelen

Aantallen witte bloedcellen (die infectie bestrijden) kunnen afnemen, wat de kans op infecties en koorts verhoogt (leukopenie)

Afname van het aantal van bepaalde soorten witte bloedcellen – neutrofielen en granulocyten (neutropenie en granulocytopenie)

Verlaagd aantal trombocyten (bloedplaatjes in het bloed die het bloed helpen stollen) kan optreden, waardoor u mogelijk gemakkelijker bloeduitstortingen of bloedingen krijgt als u gewond raakt

Een afname van bepaalde soorten witte bloedcellen met koorts (febriële neutropenie)

Ontsteking van het doorschijnende deel van het oog dat het hoornvlies (cornea) wordt genoemd

Warmteopwellingen

Ontsteking van een ader

Misselijkheid

Braken

Ontsteking van het slijmvlies in de mond

Pijnlijke ontsteking en verzwering van de slijmvliesen in het spijsverteringskanaal

Diarree

Haaruitval

Onderbroken baardgroei

Rood gekleurde urine gedurende 1 tot 2 dagen na toediening van Farmorubicine
Huidletsel
Uitblijven van menstruatie
Algemeen gevoel van onwelzijn
Koorts
Veranderingen in het gehalte van sommige leverenzymen
Na directe toediening van Farmorubicine in de blaas is ontsteking (cystitis) mogelijk.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Verminderde eetlust/geen eetlust
Verlies van water of lichaamsvloeistoffen
Ernstige hartritmestoornis (ventriculaire aritmie)
Hartgeleidingsstoornissen
Bepaalde vormen van hartritmestoornissen (atrioventriculair blok, bundeltakblok)
Trage hartslag (bradycardie)
Onvoldoend pompen van het bloed door het hart, wat kortademigheid, ophoping van vocht en een abnormaal hartritme kan veroorzaken
Bloeding
Hyperpigmentering van de huid
Pijn of branderig gevoel in het spijsverteringskanaal
Ontsteking van het slijmvlies in het spijsverteringskanaal
Zweren in het spijsverteringskanaal
Huiduitslag/jeuk
Abnormale verkleuring van nagels
Veranderingen van de huid
Abnormale verkleuring van de huid
Koude rillingen
Verminderde werking van het hart.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Hoge koorts, koude rillingen, zich over het algemeen onwel voelen, mogelijk koude armen of benen door bloedvergiftiging
Longinfectie (pneumonie)
Bepaalde soorten bloedkanker (acute myeloïde leukemie)
Bepaalde soorten bloedkanker (acute lymfatische leukemie)
Verstopping van een bloedvat
Verstopping van een slagader (arteriële embolie)
Zwelling en pijn in de benen of armen door ontsteking van een bloedvat, mogelijk met bloedstolling
Bloedstolsels in de longen die pijn op de borst en kortademigheid veroorzaken
Bloeding in het spijsverteringskanaal
Netelroos
Roodheid van de huid
Gevoel van zwakte.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

Ernstige allergische reactie (anafylaxie, anafylactische shock, anafylactoïde reactie)
Vaak urineren (na toediening in de blaas)
Plaatselijke reacties zoals een branderig gevoel (na toediening in de blaas)
Geen spermacellen in het sperma
Duizeligheid
Verhoogd urinezuurgehalte in het bloed

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Levensbedreigende aandoening waarbij de bloeddruk te laag is

Ongemak in de buik
Verschijnen van donkere vlekken in de mond
Roodheid van de huid of andere reacties die lijken op verbranding bij blootstelling aan zonlicht of ultraviolette stralen
Veranderingen in de huid waar u eerder radiotherapie heeft gekregen
Ernstige ontsteking van de weke delen onder de huid (cellulitis)
Onvoldoende zuurstoftoevoer naar het weefsel vanwege een geremde productie van bloedcellen in het beenmerg

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is epirubicinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: zoutzuur, natriumchloride en water voor injecteerbare bereidingen

Hoe ziet Farmorubicine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 glazen injectieflacon met een halobutylrubber stop en een aluminium verzegeling per doos. Onco-Tain® is de bescherming aan de buitenkant van de injectieflacon (beschermende plastic folie).

Farmorubicine 10 mg oplossing voor injectie bevat 10 mg epirubicinehydrochloride.
Farmorubicine 50 mg oplossing voor injectie bevat 50 mg epirubicinehydrochloride.
Farmorubicine 200 mg oplossing voor injectie bevat 200 mg epirubicinehydrochloride.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer NV/SA Pleinlaan 17, 1050 Brussel-België

Fabrikant:

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Farmorubicine 10 mg oplossing voor injectie: BE192464

Farmorubicine 50 mg oplossing voor injectie: BE192446

Farmorubicine 200 mg oplossing voor injectie: BE225373

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of uw apotheker.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Wanneer mag u Farmorubicine niet intraveneus toedienen?

- wanneer de patiënt een algemene infectie heeft ;
- wanneer de patiënt ernstige stoornissen van de leverwerking heeft ;
- wanneer de patiënt lijdt aan bepaalde hartstoornissen of al een hartinfarct heeft gehad ;
- wanneer de patiënt een ernstige stomatitis heeft als gevolg van een vorige behandeling.
- wanneer de patiënte zwanger is of borstvoeding geeft.

Wanneer mag u Farmorubicine niet in de blaas (intravesicaal) toedienen?

- wanneer de patiënt overgevoelig is voor epirubicinehydrochloride, voor afgeleiden ervan of voor één van de andere stoffen in Farmorubicine;
- wanneer de patiënt een infectie heeft van de urinewegen ;
- wanneer de patiënt een blaasontsteking heeft ;
- wanneer er problemen zijn om een catheter aan te brengen;
- als de patiënt bloed in de urine heeft (hematurie);
- wanneer de patiënte zwanger is of borstvoeding geeft.

Aanbevolen dosering en duur van de behandeling

De dosis Farmorubicine wordt doorgaans berekend op basis van de lichaamsoppervlakte. De aanbevolen dosis Farmorubicine voor monotherapie bedraagt 75 tot 90 mg/m² voor volwassenen. Dezelfde dosis wordt om de 21 dagen toegediend. De totale dosis per cyclus kan ook over twee opeenvolgende dagen worden verdeeld.

Aanpassing van dosering

- naargelang de hematologische toestand
Bij het behandelingsschema moet rekening worden gehouden met de hematologische toestand van de patiënt. Met name wordt een lagere dosis aanbevolen bij patiënten met een verminderde beenmergfunctie door chemotherapie of een vroegere radiotherapie.
- in geval van verminderde leverfunctie (leverinsufficiëntie)
Aangezien het hepatobiliaire systeem de voornaamste eliminatieweg vormt, dient bij patiënten met een verminderde leverfunctie de dosis verminderd te worden teneinde een toename van de algemene toxiciteit te vermijden. In geval van een matige vermindering van de leverfunctie (bilirubine 1,2 tot 3 mg/100 ml) moet de dosis met 50% verminderd worden. In geval van een ernstige vermindering (bilirubine > 3 mg/100 ml) moet de dosis met 75% verminderd worden.
- combinatie met andere producten met een gelijkaardig effect
De dosis moet ook aangepast worden wanneer Farmorubicine gebruikt wordt in combinatie met andere producten met dezelfde indicatie. In geval van combinatie moet Farmorubicine alleen geïnfundeerd worden.
- bij bejaarde patiënten

Lagere doses worden aanbevolen bij bejaarde patiënten.

Instillatie in de blaas (intravesicaal)

Voor de intravesicale instillatie kan, hoewel verschillende doseringen werden gebruikt, het volgende schema worden gevolgd:

- bij therapeutisch gebruik, wekelijkse instillaties van 50 mg Farmorubicine in 50 ml fysiologische oplossing of water voor injecteerbare bereidingen gedurende 8 weken (25 ml Farmorubicine verdund in 25 ml fysiologische oplossing of water voor injecteerbare bereidingen).

Bij lokale toxiciteit (blaasonsteking geassocieerd met behandeling) is een verlaging van de dosis tot 30 mg/50 ml aanbevolen.

- bij profylactisch gebruik is het gebruikelijke doseringsschema 50 mg/50 ml één keer per week gedurende 4 weken en gevolgd door één instillatie per maand gedurende 11 maanden.

De oplossing dient gedurende 1 uur in de blaas te blijven. Om verdunning met de urine te vermijden, moet aan de patiënt gevraagd worden niet te drinken gedurende de 12 laatste uren voor de instillatie. Gedurende de instillatie moet de patiënt zich omdraaien en op het einde van de instillatietijd moet de blaas geledigd worden.

Wijze van toediening

Voor de intraveneuze toediening dient Farmorubicine in 3 tot 5 minuten te worden ingespoten via de catheter van een vrij lopend intraveneus perfuus van een fysiologische zoutoplossing. Deze methode vermindert het gevaar op de vorming van een bloedklonter (trombose) en op uitvloeien van het geneesmiddel in het omringende weefsel (extravasatie) die kan leiden tot een verharding van de ader (veneuze sclerose). Injectie in kleine venen en herhaalde injecties in dezelfde bloedvaten kunnen leiden tot veneuze sclerose.

Wanneer Farmorubicine wordt toegediend in een systeem met ingeplante catheter, dient het systeem tussen de toediening van heparine en die van Farmorubicine met fysiologisch serum te worden gespoeld.

De arts zal beslissen over de behandelingsduur. De behandeling mag niet voortijdig worden gestopt.

Na één enkele zeer hoge dosis Farmorubicine kan binnen de 24 uur een degeneratie van het myocard en binnen de 10 tot 14 dagen een ernstige myelosuppressie (voornamelijk verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie) en tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie)) worden verwacht. Een aangepaste, ondersteunende behandeling zoals bloedtransfusie en isolering in een steriele kamer is gedurende deze periode aangewezen. Congestieve hartinsufficiëntie werd met andere anthracyclines tot 6 maanden na een overdosering waargenomen. Zodra tekenen van congestieve hartinsufficiëntie verschijnen, moet de patiënt regelmatig worden gevolgd en passend worden behandeld. Ook gastro-intestinale toxische effecten (hoofdzakelijk stomatitis) kunnen zich voordoen.

Farmorubicine moet tot het gebruik in de koelkast (tussen 2 en 8°C) worden bewaard. De bewaring van de oplossing voor injectie onder gekoelde condities kan leiden tot de vorming van een geleiachtig product. Dit geleiachtig product zal terugkeren naar een lichte viskeuze tot vloeibare oplossing na twee tot maximaal vier uur stabilisering bij gecontroleerde kamertemperatuur (15–25°C).

Het is vereist dat personen die met Farmorubicine injectieflacons werken, voorzorgsmaatregelen nemen om elk contact met de huid of de ogen te vermijden (zie rubriek "Beschermingsmaatregelen voor het ziekenhuispersoneel dat Farmorubicine hanteert" hierna).

- **Beschermingsmaatregelen voor het ziekenhuispersoneel dat Farmorubicine hanteert**
- Het personeel moet voldoende opgeleid zijn in het gebruik van de juiste technieken voor het reconstitueren en manipuleren van dergelijke producten.

- Zwangere personeelsleden mogen niet met deze medicatie werken.
- Personeel dat omgaat met deze producten moet de meest geschikte maatregelen toepassen om contact met het product of inhalatie te vermijden: beschermbril, lange beschermjas en wegwerphandschoenen en –maskers.
- Er dient een afgeschermd plaats bepaald te zijn voor de bereiding (bij voorkeur onder een laminar flow). Het werkoppervlak dient beschermd te zijn met absorberend geplastificeerd wegwerppapier.
- Alle voorwerpen die tijdens de bereiding, toediening of schoonmaak gebruikt worden, inclusief de handschoenen, dienen in een hoog-risico-afvalzak weggegooid te worden, en bij hoge temperatuur verbrand te worden.

Wanneer product werd gelekt of gemorst dient dit behandeld te worden met een verdunde oplossing van natriumhypochloriet (1% vrij chloor), bij voorkeur door onderdompeling; daarna behandelen met water. Alle materialen gebruikt bij het opkuisen moeten weggegooid worden zoals hierboven aangegeven.

Indien het product per ongeluk met de huid of de ogen in aanraking is gekomen, dient onmiddellijk overvloedig gespoeld te worden: de huid dient gespoeld te worden ofwel met water, ofwel met zeep en water, ofwel met een natriumbicarbonaatoplossing; de ogen dienen gespoeld te worden met een fysiologische zoutoplossing; er dient een arts geraadpleegd te worden.

Het product moet binnen de 24 uur na het aanprikken van de rubberstop gebruikt worden: verwijder alle ongebruikte resten van de oplossing van het product zoals hierboven beschreven.

- **In geval van uitvloeien van het geneesmiddel in het omringende weefsel (extravasatie)**

Extravasatie van epirubicine bij I.V. injectie kan aanleiding geven tot ernstige weefselbeschadiging en -necrose. Een verharding van de ader (veneuze sclerose) kan het resultaat zijn van een injectie in een klein bloedvat of van herhaalde injecties in dezelfde ader. Om het risico op extravasatie te minimaliseren en zeker te zijn dat de ader behoorlijk doorspoeld wordt na toediening van het geneesmiddel, is het raadzaam het geneesmiddel toe te dienen via de catheter van een correct lopend infuus van een fysiologische zoutoplossing nadat gecheckt werd dat de naald correct werd ingebracht en gefixeerd. Moesten zich tekenen of symptomen van extravasatie voordoen tijdens de intraveneuze toediening van Farmorubicine, dan moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk gestopt worden; de nodige ingrepen ter behandeling van de extravasatie moeten onmiddellijk gestart worden.