

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Farmorubicin Rapid Dissolution

Фарморубицин Rapid Dissolution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон от 10 mg съдържа: epirubicin hydrochloride 10 mg.

Всеки флакон от 50 mg съдържа epirubicin hydrochloride 50 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор. Един флакон с 10 mg прах + една ампула, съдържаща 5 ml разтворител за разтвор за интравенозна инфузия и интравезикално приложение.

Прах за инжекционен разтвор. Един флакон с 50 mg прах за разтвор за интравенозна инфузия и интравезикално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

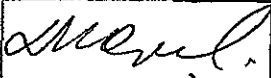
4.1. Терапевтични показания

Epirubicin е показан за лечение на:

- преходноклетъчен карцином на пикочния мехур;
- ранен стадий на карцином на гърдата;
- метастатичен/напреднал карцином на гърдата;
- карцином на стомаха и хранопровода;
- карцином в областта на главата и шията;
- първичен хепатоцелуларен карцином;
- остра левкемия;
- недребноклетъчен карцином на белия дроб;
- дребноклетъчен белодробен карцином;
- Неходжкинов лимфом;
- Ходжкинов лимфом;
- мултиплен миелом;
- карцином на яйчниците;
- карцином на панкреаса;
- хормон-нечувствителен карцином на простатата;
- карцином на ректума;
- саркоми на меките тъкани и костите.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Epirubicin обикновено се прилага под формата на интравенозна инжекция. Интравезикалното приложение е с добър ефект при лечението на суперфициален карцином на пикочния мехур, както и за профилактика на рецидив на тумора след трансуретрална резекция. Интраартериалното приложение също е използвано, за да се постигне силно локално въздействие при намалена обща токсичност (вж. Допълнителни специални противопоказания и специални предупреждения за употреба при други начини на приложение).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 11-9862 / 11-9863	
разрешение за употреба № 02-11.041.	
663/26.10.04	



Интравенозно приложение (I.V.)

Общата доза еpirubicin на курс може да варира според специфичната схема на лечение (например, монокимиотерапия или в комбинация с други цитостатици) и според показанията.

Начална терапия със стандартни дози

При монотерапия препоръчителната стандартна начална доза на курс при възрастни е 60 - 90 mg/m² телесна повърхност еpirubicin. Общата начална доза за курс може да се даде еднократно или да се раздели в продължение на 2 - 3 последователни дни. Всеки терапевтичен цикъл може да бъде повторен на всеки 3 до 4 седмици при наличие на нормално възстановяване от лекарствено-индуцираната токсичност (особено костно-мозъчната супресия и стоматит). Ако еpirubicin се използва в комбинация с други цитостатици с потенциално припокриващи се токсичности, препоръчителната доза на курс трябва да бъде съответно намалена (вж. информацията за специални индикации).

Начална терапия с високи дози

Началната терапия с високи дози еpirubicin може да се използва при лечението на карцином на гърдата и белия дроб. Когато се използва като монотерапия при възрастни, препоръчителната висока начална доза еpirubicin на курс е 90 - 135 mg/m² на ден 1 или 45 mg/m² на ден 1, 2, 3 на всеки 3 до 4 седмици. При комбинирано лечение препоръчителната висока начална доза е 90 до 120 mg/m² на ден 1 на всеки 3 до 4 седмици.

При нарушена бъбречна функция

На базата на ограничените данни за пациенти с нарушена бъбречна функция не могат да се дадат специфични препоръки за дозиране. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (серумен креатинин >5 mg/dL) трябва да се имат предвид по-ниски начални дози.

При нарушена чернодробна функция

Препоръчва се намаляване на дозата при пациенти със следните стойности на серумните показатели:

- билирубин 1.2 до 3 mg/dL или ASAT 2 до 4 пъти над горната граница: ½ от препоръчителната начална доза ;
- билирубин >3 mg/dL или ASAT > 4 пъти над горната граница: ¼ от препоръчителната начална доза.

Други специални групи пациенти

При пациенти с тежка предхождаща терапия или такива с костно-мозъчна инфилтрация от злокачествени клетки трябва да се имат предвид по-ниски начални дози или по-дълги интервали между курсовете (вж. раздел 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба). При пациенти в напреднала възраст са били използвани стандартни начални дози и схеми.

Интравезикално приложение

Повърхностни тумори на пикочния мехур

Препоръчва се локално приложение (инстилация) на 50 mg (в 25 - 50 ml физиологичен разтвор) седмично за период от осем седмици. В случай на локална токсичност (химичен цистит) дозата може да бъде намалена до 30 mg. За профилактика на рецидиви след трансуретрална резекция на суперфициални тумори се препоръчва локално приложение на 50 mg седмично за период от 4 седмици, последвани от ежемесечно приложение (инстилация) на същата доза за период от 1 месеца.



Карцином in situ

В зависимост от индивидуалната поносимост интравезикалната доза може да бъде увеличена до 80 mg.

Интраартериално приложение

Пациентите с хепатоцелуларен карцином могат да получат болусна инфузия в главната хепатална артерия в доза от 60 до 90 mg/m² на интервали от 3 седмици до 3 месеца или в дози от 40 до 60 mg/m² на четири седмични курсове.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към еpirubicin или помощните вещества на лекарството, други антрациклини или антрацендиони.

Интравенозно приложение:

- персистираща миелосупресия;
- тежко чернодробно увреждане;
- тежка сърдечна недостатъчност;
- пресен миокарден инфаркт;
- тежки ритъмни нарушения;
- предхождащо лечение с максимални кумулативни дози еpirubicin и/или други антрациклини и антрацендиони (вж. раздел 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба).

Интравезикално приложение:

- инвазивни тумори, пенетриращи стената на пикочния мехур;
- уринарни инфекции;
- възпаление на пикочния мехур.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Общи:

Epirubicin трябва да се прилага само под ръководството на специалисти с опит в използването на цитостатици.

Пациентите трябва да са се възстановили от проявите на остра токсичност (стоматит, неутропения, тромбоцитопения и общи инфекции) от предхождащо лечение с цитостатици преди започване на лечение с еpirubicin.

Докато лечението с високи дози еpirubicin (≥ 90 mg/m² на всеки 3-4 седмици) води до поява на нежелани реакции, като цяло сходни с тези при стандартните дози (<90 mg/m² на всеки 3-4 седмици), тежестта на неутропенията и стоматита/мукозита може да е по-голяма. Лечението с високи дози на лекарството изисква специално внимание за възможни клинични усложнения в резултат от тежката миелосупресия.

Сърдечна функция:

Кардиотоксичността е един от рисковете на лечението с антрациклини, който може да се прояви рано (остра) или късно (отложена токсичност).

Ранна (остра) кардиотоксичност: Ранната кардиотоксичност на еpirubicin се състои главно в синусова тахикардия и/или ЕКГ промени като неспецифични ST-T промени. Описани са тахиаритмии, включително преждевременни камерни съкращения, камерна тахикардия и брадикардия, както и атриовентрикуларни и бедрени блокове. Тези прояви обикновено не предсказват последващо развитие на отложена



кардиотоксичност, рядко са клинично значими и обикновено не са причина за прекъсване на лечението с еpirubicin.

Късна (отложена) кардиотоксичност: Отложената кардиотоксичност се развива късно в хода на лечението с еpirubicin или в рамките на 2 до 3 месеца след неговото прекратяване, но са описани и по-късни случаи няколко месеца до години след приключване на лечението. Отложената кардиомиопатия се манифестира с намалена фракция на изтласкване на лява камера (LVEF) и/или белези и симптоми на застойна сърдечна недостатъчност като диспнея, белодробен оток, застойни отоци, кардиомегалия и хепатомегалия, олигурия, асцит, плеврален излив и галопен ритъм. Животозастрашаваща застойна сърдечна недостатъчност е най-тежката форма на индуцирана от антрациклините кардиомиопатия и представлява кумулативната дозолIMITИРАЩА ТОКСИЧНОСТ НА ЛЕКАРСТВОТО.

Сърдечната функция трябва да бъде оценена преди пациентите да бъдат подложени на лечение с еpirubicin и тя трябва да бъде мониторирана по време на лечението с цел да се намали до минимум риска от поява на тежко сърдечно увреждане. Рискът може да бъде намален чрез постоянно мониториране на LVEF по време на лечението и незабавно преустановяване приема на еpirubicin при първите белези на увредена сърдечна функция. Подходящият количествен метод за периодична оценка на сърдечната функция (измерване на LVEF) включва радионуклидна ангиография (multi-gated radionuclide angiography - MUGA) или ехокардиография (ЕCHO). Препоръчва се базисна оценка на сърдечната функция с ЕКГ и MUGA или ЕCHO, особено при пациенти с рискови фактори за увеличена кардиотоксичност. Трябва да се извършват повторни измервания на LVEF с MUGA или ЕCHO, особено при прилагане на по-високи кумулативни дози антрациклини. Трябва да се използва една и съща техника за оценка по време на лечението.

Поради риска от развитие на кардиомиопатия кумулативни дози от 900 до 1000 mg/m² еpirubicin може да се превишават само след изключително внимателна преценка и проследяване. Рисковите фактори за кардиотоксичност включват активно или неактивно сърдечно-съдово заболяване, предхождаща или едновременно провеждана лъчетерапия в областта на медиастина/перикарда, предхождаща терапия с други антрациклини или антрацендиони и едновременна употреба на други лекарства, потискащи миокардния контрактилитет. Мониторирането на сърдечната функция трябва да бъде особено стриктно при пациенти, получаващи високи кумулативни дози и при тези с наличие на рискови фактори. Кардиотоксичност в резултат на употреба на еpirubicin обаче може да се появи и при по-ниски кумулативни дози, независимо от наличието на рискови фактори.

Вероятно токсичността на еpirubicin и другите антрациклини или антрацендиони има адитивен характер.

Хематологична токсичност

Както другите цитостатици, еpirubicin може да предизвика миелосупресия. Хематологичните показатели трябва да бъдат изследвани преди и по време на всеки курс на лечение с еpirubicin, включително диференциално броене на левкоцити. Основната проява на предизвиканата от еpirubicin хематологична токсичност и най-честата остра дозолIMITИРАЩА ТОКСИЧНОСТ НА ЛЕКАРСТВОТО е дозозависимата обратима левкопения и/или гранулоцитопения (неутропения). Левкопенията и неутропенията обикновено са по-тежки при високодозовите схеми, достигащи най-ниски стойности на клетъчния брой в повечето случаи между ден 10 и ден 14 след приложение на лекарството. Те са обикновено преходни, като левкоцитите/неутрофилите нормализират своя брой в повечето случаи до ден 21. Могат да се появят също тромбоцитопения и анемия. Клиничните последствия на тежката миелосупресия включват фебрилитет, инфекция, сепсис/септицемия, септичен шок, хеморагична тъканна хипоксия или смърт.



Вторична левкемия

Вторична левкемия с или без предлевкемична фаза е описана при пациенти, лекувани с антрациклини. Вторичната левкемия се среща по-често, когато тези лекарства се съчетават с ДНК-увреждащи противоракови лекарства, когато пациентите имат тежко предхождащо лечение с цитостатици или когато дозите на антрациклините се покачват рязко. Тези левкемии могат да имат латентен период от 1 до 3 години.

Гастроинтестинални промени

Epirubicin е еметогенен. Мукозит/стоматит обикновено се появяват рано след приложението на лекарството и, ако са в тежка форма, могат да прогресират за няколко дни до улцерации на мукозата. Повечето пациенти се възстановяват от тази нежелана реакция до третата седмица от терапията.

Чернодробна функция

Основният път на елиминиране на epirubicin е чрез хепатобилиарната система. Общият серумен билирубин и нивото на ASAT трябва да бъдат изследвани преди и по време на лечението с epirubicin. При пациенти с повишени нива на билирубин или ASAT клирънсът на лекарството може да е забавен и да е налице повишена обща токсичност. При тези пациенти се препоръчват по-ниски дози (вж. раздел 4.2. Дозировка и начин на приложение). Пациенти с тежко увреждане на черния дроб не трябва да бъдат лекувани с epirubicin (вж. раздел 4.3. Противопоказания).

Бъбречна функция

Серумният креатинин трябва да се изследва преди и по време на лечението. Адаптиране на дозировката е необходимо при пациенти със серумен креатинин > 5 mg/dL (вж. раздел 4.2. Дозировка и начин на приложение).

Ефекти на мястото на инжектиране

При инжектиране на лекарството в малък съд или при многократно приложение в една и съща вена може да се получи флебосклероза. Рискът от развитие на флебит/тромбофлебит на мястото на инжектиране може да се намали, ако се спазват препоръките за прилагане (вж. раздел 6.6. Препоръки при употреба).

Екстравазация

Екстравазацията на epirubicin по време на интравенозната инжекция може да предизвика локална болка, тежки тъканни увреждания (везикация, тежък целулит) и некроза. При поява на белези или симптоми на екстравазация по време на интравенозното въвеждане на epirubicin, инфузията на лекарството трябва незабавно да се преустанови.

Други

Подобно на другите цитостатици, едновременно с прилагането на epirubicin са били описвани тромбофлебити и тромбоемболии, включително белодробен емболизъм (в някои случаи фатален).

Epirubicin може да предизвика развитие на хиперурикемия поради екстензивен пуринов катаболизъм, който придружава индуцираното от лекарството бързо лизиране на неопластични клетки (синдром на туморно лизиране). Нивата на пикочната киселина в кръвта, калия, калциевия фосфат и креатинина трябва да се изследват след първоначалното лечение. Хидратацията, алкализирането на урината и профилактиката с алопуринол могат да предотвратят развитието на хиперурикемия и да намалят до минимум възможните усложнения от синдрома на туморно лизиране.

Допълнителни специални противопоказания и специални предупреждения за употреба при други начини на приложение



Интравезикално приложение: Прилагането на epirubicin може да предизвика симптоми на химически цистит (например дизурия, полиурия, ноктурия, странгурия, хематурия, дискомфорт в областта на пикочния мехур, некроза на стената на пикочния мехур) и констрикция на пикочния мехур. Трябва да се обърне специално внимание при проблеми с катетеризацията (например обструкция на уретрата в резултат на масивни интравезикални тумори).

Интраартериално приложение: Интраартериалното приложение на epirubicin (транскатетърна емболизация при локална или регионална терапия на първичен хепатоцелуларен карцином или чернодробни метастази) може да предизвика (в допълнение към системната токсичност, количествено сходна на тази, наблюдавана при интравенозното приложение на epirubicin) локализирани или регионални ефекти, които включват гастродуоденални язви (вероятно в резултат на рефлукс на лекарствата в артерия гастрика) и стеснение на чернодробните канали в резултат на лекарствено-индуциран склерозиращ холангит. Този път на въвеждане може да доведе до широко разпространена некроза на перфузираната тъкан.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Epirubicin се използва главно в комбинации с други цитостатици. Може да се появи адитивна токсичност, особено по отношение на ефектите върху костния мозък/ периферната кръв и стомашно-чревния тракт (вж. раздел 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба). Използването на epirubicin в комбинирана хемотерапия с други потенциално кардиотоксични лекарства, както и едновременната употреба на други кардиоактивни лекарства (например блокери на калциевите канали), изисква мониториране на сърдечната функция по време на лечението.

Cimetidine увеличава AUC на epirubicin с 50% и трябва да се спре по време на лечението с epirubicin.

4.6. Бременност и кърмене

(вж. също раздел 5.3. Предклинични данни за безопасност - Карциногенеза, мутагенеза и увреждане на репродуктивността)

Експерименталните данни при животни предполагат, че epirubicin може да причини увреждане на плода, ако се прилага на бременна жена. Ако epirubicin се използва по време на бременност или ако пациентката забременее, докато е на лечение с лекарството, тя трябва да бъде информирана за потенциалната опасност за плода. Няма проучвания при бременни жени. Epirubicin трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода.

Не се знае дали epirubicin се екскретира в човешкото мляко. Тъй като много лекарства, включително други антрациклини се екскретират в човешкото мляко и тъй като съществува потенциална възможност за сериозни нежелани реакции при кърмачетата от epirubicin, майките трябва да бъдат посъветвани да преустановят кърменето преди да бъдат лекувани с това лекарство.

4.7. Влияние върху способността за управление на МПС и работа с машини

Няма данни за ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Клинични проучвания:

Проведени са голям брой клинични проучвания с epirubicin, приложен в конвенционални и високи дози, за различни индикации. По-долу са изброени сериозните нежелани реакции, свързани с лекарството, възникнали по време на клиничните проучвания:



- хематологични: левкопения, неутропения, анемия, тромбоцитопения;
- ендокринни: аменорея, топли вълни;
- организмът като цяло: неразположение/астения, фебрилитет;
- гастроинтестинални: гадене/повръщане, мукозит/стоматит, диария, анорексия;
- сърдечно-съдови: безсимптомно намаление на фракцията на изтласкване на лявата камера, застойна сърдечна недостатъчност;
- очни: конюнктивит/кератит;
- кожни: алопеция, локална токсичност, обрив/сърбеж, промени по кожата;
- черен дроб: промени в нивата на трансаминазите;
- други: инфекция, остра лимфобластна левкемия, остра миелобластна левкемия.

Постмаркетингови съобщения:

- гастроинтестинални: усещане за болка или парене, еритем, ерозии, улцерации, кървене, дехидратация, хиперпигментация на оралната лигавица;
- кожни: зачервяване, хиперпигментация на кожата и ноктите, фотосенсибилизация, свръхчувствителност на облъчения кожен участък;
- алергични реакции: уртикария, анафилаксия, фебрилитет, втрисане, шок;
- съдови: флебит, тромбоза;
- урологични: червено оцветяване на урината за 1 до 2 дни след прилагането на лекарството.

4.9. Предозиране

Острото предозиране с erigubicin ще доведе до тежка миелосупресия (главно левкопения и тромбоцитопения), гастроинтестинални токсични ефекти (главно мукозит) и остри сърдечни усложнения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Установено е, че Farmorubicin Rapid Dissolution е активен при широк спектър от експериментални тумори, в частност левкемии (LK 1210, P 388), саркоми (SA 180 солиден и асцитен), меланом (B 16), карцином на гърдата, белодробен карцином на Lewis, карцином на дебелото черво (38), а също така при човешки тумори, трансплантирани на мишки без тимус (меланом, карцином на гърдата, карцином на белите дробове, на простатата и на яйчниците).

5.2. Фармакокинетични свойства

При пациенти с нормална чернодробна и бъбречна функция нивата на Farmorubicin Rapid Dissolution в плазмата след интравенозно приложение на доза 60 - 150 mg/m² показват постепенно триекспоненциално намаление с много бърза първа фаза и бавна крайна фаза, характеризиращо се със средно време на полуелиминиране около 40 часа.

Тези дози попадат в границите на линейната фармакокинетика по отношение както на плазмения "клирънс", така и на метаболитния профил. Плазмените нива на основния метаболит, 13-ОН деривата, са постоянно по-ниски от и на практика успоредни на тези на непромененото лекарство. Лекарството се елиминира главно през черния дроб. Повишените стойности на плазмен клирънс (0.9 l/min) показват, че бавното елиминиране е резултат от екстензивното разпределение в тъканите.

Farmorubicin не преминава хематоенцефалната бариера.



5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ на epirubicin при мишки и плъхове е респективно 29.3 и 14.2 mg/Kg и около 2.0 mg/Kg при кучета. Проучвания върху токсичността след многократно приложение (зайци и кучета) и кардиотоксичността (плъхове и зайци) показват, че Farmorubicin се характеризира с по-малка степен на токсичност от doxorubicin. Farmorubicin e Rapid Dissolution показал мутагенни и карциногенни свойства при опитни животни.

Карциногенеза, мутагенеза и увреждане на репродуктивността (вж. Бременност и кърмене)

Epirubicin е мутагенен, кластогенен и карциногенен при животни и може да предизвика хромозомно увреждане на човешките сперматозоиди. Мъжете на лечение с epirubicin трябва да използват ефикасни контрацептивни методи.

Epirubicin може да предизвика аменорея или преждевременна менопауза при пременопаузални жени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Farmorubicin 10 mg прах за инжекционен разтвор: methyl para- hydroxybenzoate, lactose.

Разтворител: вода за инжекции.

Farmorubicin 50 mg прах за инжекционен разтвор: methyl para- hydroxybenzoate, lactose.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Epirubicin не трябва да се смесва с други лекарства. Трябва да се избягва контакт с всякакъв разтвор с алкално рН, защото ще настъпи хидролиза на лекарството. Epirubicin не трябва да се смесва с heparin поради химическа несъвместимост, която може да доведе до преципитация.

6.3. Срок на годност

48 месеца.

Приготвеният разтвор се запазва стабилен в продължение на 24 часа при стайна температура и 48 часа при съхранение в хладилник (+2° - +8°).

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Съглени флакони с гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Ампули от неутрално стъкло.

Един флакон с 10 mg лиофилизиран прах + една ампула, съдържаща 5 ml разтворител.

Един флакон с 50 mg прах.

6.6. Препоръки при употреба

Приготвяне на лиофилизиран прах за интравенозно приложение

Разтворете в натриев хлорид/вода за инжекции. Съдържанието на флакона е под отрицателно налягане. За да се намали до минимум образуването на газове по време на приготвянето, иглата трябва да се вкара особено внимателно. Трябва да се избягва инхалацията на газовете, получени по време на разтварянето.



Интравенозно приложение

Epirubicin трябва да се прилага през система със свободно течаща интравенозна инфузия (0.9% натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор). За да се намали до минимум риска от тромбоза или перивенозна екстравазация обичайната продължителност на инфузията варира от 3 до 20 минути в зависимост от дозата и обема на инфузирания разтвор. Не се препоръчва поставяне на директна струйна инжекция поради риска от екстравазация, който може да е налице дори при добро връщане на кръвта след аспирация с иглата (вж. раздел 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба).

Epirubicin трябва да се използва в рамките на 24 часа от първото проникване през гугената запушалка. Изхвърлете всеки неупотребен разтвор.

Интравезикално приложение

Epirubicin трябва да се инстилира с помощта на катетър и да се задържи в пикочния мехур един час. По време на инстилацията пациентът трябва да се ротира, за да се осигури най-голям контакт на мукозата на пикочния мехур с разтвора. За да бъде избегнато нежелано разреждане с урина, пациентът трябва да бъде инструктиран да не приема никакви течности 12 часа преди инстилацията. Пациентът трябва да бъде помолен да уринира в края на инстилацията.

Мерки за безопасност

Препоръчват се следните мерки за безопасност поради токсичния характер на това лекарство:

- Персоналът трябва да е добре обучен на добра техника за разтваряне и работа;
- Бременни от персонала трябва да бъдат освободени от работа с това лекарство;
- Членовете от екипа, които имат контакт с epirubicin, трябва да носят предпазно облекло: очила, престилки, маски и ръкавици за еднократна употреба;
- Трябва да бъде определено конкретно място за разтваряне (за предпочитане под система с ламинарен поток); работните повърхности трябва да бъдат защитени с адсорбираща хартия с пластмасово покритие за еднократна употреба;
- Всички предмети, използвани за приготвянето, приложението на лекарството или почистването, включително ръкавици, трябва да бъдат поставени в специални торби за високо рискови отпадъци за еднократна употреба, които са предназначени за изгаряне при висока температура;
- Разпиляно или разлято лекарство трябва да се обработи с разреден разтвор на белина (1% разтвор) за предпочитане с накисване, а след това с вода;
- Всички почистващи средства трябва да се изхвърлят по гореописания начин;
- В случай на попадане върху кожата, измийте обилно засегнатата повърхност със сапун и вода или разтвор на натриев бикарбонат. Не търкайте обаче кожата с твърда четка;
- В случай на контакт на лекарството с окото/очите, изтеглете назад клепача на засегнатото/засегнатите око/очи и изплакнете обилно с вода най-малко в продължение на 15 минути. След това е необходим преглед от специалист;
- След сваляне на ръкавиците винаги измивайте обилно с вода.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy,
L-1855 Luxembourg



G. D. of Luxembourg

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

Farmarubicin Rapid Dissolution powd.inj. 10 mg + solv. 5ml: 9900293

Farmarubicin Rapid Dissolution powd.inj. 50 mg: 9900292

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

16.12.1988

Пререгистрация: 01.09.1999

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

