

## Navodilo za uporabo

### FARMORUBICIN PFS 2 mg/ml raztopina za injiciranje epirubicinijev klorid

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Farmorubicin PFS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Farmorubicin PFS
3. Kako uporabljati zdravilo Farmorubicin PFS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Farmorubicin PFS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Farmorubicin PFS in za kaj ga uporabljamo**

- Zdravilo Farmorubicin PFS je raztopina za injiciranje, ki vsebuje epirubicinijev klorid. Spada v skupino zdravil, imenovanih citostatiki, in se uporablja za kemoterapijo. Zdravilo Farmorubicin PFS upočasni ali ustavi rast celic, ki aktivno rastejo, kot so rakave celice, in s tem poveča verjetnost, da odmrejo. To zdravilo pomaga, da se selektivno uniči rakavo tkivo, in ne običajno, zdravo tkivo.
- Zdravilo Farmorubicin PFS se uporablja samo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje različnih vrst rakavih bolezni. Način uporabe je odvisen od vrste raka, ki ga je treba zdraviti.
- Zdravilo Farmorubicin PFS je pokazalo posebno učinkovitost pri zdravljenju raka dojk, jajčnikov, želodca, debelega črevesa in danke, jeter, trebušne slinavke, pljuč, glave in vratu ter sarkomov mehkih tkiv. To zdravilo se lahko uporablja tudi za zdravljenje rakov krvotvornih tkiv, kot so maligni limfomi in levkemija.
- Zdravilo Farmorubicin PFS se lahko skozi cevko vnese naravnost v sečni mehur. Ta način se včasih uporabi za zdravljenje nenormalnih celic ali raka stene sečnega mehurja. Lahko se uporablja za preprečevanje ponovne rasti nenormalnih celic, po zaključku drugih vrst zdravljenja.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Farmorubicin PFS**

**Zdravila Farmorubicin PFS ne smete prejeti:**

- če ste **alergični na epirubicin**, na podobna zdravila, imenovana antraciklini ali antracendioni, ali na katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate **majhno število krvnih celic**, kajti to zdravilo ga lahko še zmanjša;
- če so vas že zdravili z zdravilom **Farmorubicin PFS ali drugimi podobnimi zdravili za kemoterapijo**, kot sta doksorubicin ali daunorubicin, ker lahko podobna zdravila povečajo tveganje za neželene učinke tega zdravila;
- če ste imeli v preteklosti **hudo srčno bolezen** ali če se zaradi nje sedaj zdravite (npr. srčno popuščanje, hude motnje srčnega ritma, nedavna srčna kap, bolečina za prsnico oziroma nestabilna angina pectoris);
- če imate **akutno, hudo okužbo**;

- če imate **hudo okvaro jeter**;
- če **dojite**.

Zdravila Farmorubicin PFS se ne sme injicirati v sečni mehur:

- če imate okužbo sečil;
- če imate vnet mehur;
- če je v vašem urinu prisotna kri;
- če so prisotni tumorji, ki prodirajo v mehur;
- če pride do težav pri vstavljanju cevke v mehur.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Farmorubicin PFS se posvetujte z zdravnikom.

#### Zdravniku povejte, če:

- vaša jetra ali ledvice ne delujejo normalno;
- ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti.

To bo zdravniku pomagalo pri odločitvi, ali je to zdravilo za vas primerno.

Med zdravljenjem vam bo zdravnik redno pregledoval:

- **kri**, da preveri, ali imate majhno število krvnih celic, za katero bo morda potrebno zdravljenje;
- **delovanje srca**. Veliki odmerki zdravila Farmorubicin PFS lahko poškodujejo srce. Poškodba se lahko odkrije šele po nekaj tednih, zato so v tem času potrebni redni pregledi;
- **jetra** - s preiskavami krvi bo preveril, ali zdravilo negativno vpliva na delovanje jeter;
- **koncentracijo sečne kisline v krvi** - zdravilo Farmorubicin PFS lahko poveča koncentracijo sečne kisline v krvi, kar lahko povzroči protin (putiko). Če je raven sečne kisline previsoka, vam bo morda predpisal drugo zdravilo.

Zdravilo Farmorubicin PFS lahko povzroči rdeče obarvanje urina (kar je normalno in je povezano z barvo zdravila). Zdravnika morate obvestiti, če ne mine v nekaj dneh ali če menite, da je v urinu kri.

### Druga zdravila in zdravilo Farmorubicin PFS

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Še posebej obvestite zdravnika, če uporabljate oziroma prejimate:

- **cimetidin** (zdravilo, ki se navadno uporablja za zdravljenje želodčnih razjed in zgage); cimetidin lahko poveča učinek zdravila Farmorubicin PFS
- **trastuzumab** (za zdravljenje raka), ki lahko poškoduje srce
- **zaviralce kalcijevih kanalčkov**, še zlasti **deksverapamil** (zdravila za srce)
- **paklitaksel** ali **docetaksel** (za zdravljenje nekaterih vrst raka)
- **interferon alfa-2b** (za zdravljenje nekaterih vrst raka, limfomov in vnetja jeter oziroma hepatitisa)
- **kinin** (za zdravljenje malarije)
- **antibiotike**, kot so sulfonamidi in kloramfenikol
- **protiretrovirusna zdravila** (za zdravljenje okužbe z virusom HIV)
- **difenilhidantoin** (zdravilo za zdravljenje epilepsije)
- **zdravila proti bolečinam**, kot so derivati amidopirina
- **deksrazoksan** (zdravilo, ki ščiti pred škodljivimi učinki antraciklinov na srce)

Če se morate cepiti, morate zdravniku povedati, da se zdravite z zdravilom Farmorubicin PFS, preden dobite injekcijo; določene vrste cepiv (tako imenovana »živa« cepiva) imajo lahko v tem primeru hude neželene učinke. Ostala cepiva so lahko manj učinkovita.

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete uporabljati to zdravilo.

### **Plodnost**

Moški, ki dobivajo epirubicin, morajo uporabljati ustrezno kontracepcijo. Če je primerno in mogoče, naj se posvetujejo o shranitvi semena, kajti zdravljenje lahko povzroči trajno neplodnost. Epirubicin lahko ženskam pred menopavzo povzroči izostanek menstruacije ali pa prezgodnjo menopavzo.

### **Nosečnost**

Med zdravljenjem vas ali vašega partnerja z zdravilom Farmorubicin PFS se izogibajte zanositvi. Če ste spolno aktivni, uporabljajte zanesljivo kontracepcijo za preprečevanje nosečnosti, ne glede na to, ali ste moški ali ženska. Zdravilo lahko pri otroku povzroči prirojene napake, zato je pomembno, da zdravniku poveste, če mislite, da ste noseči.

### **Dojenje**

Pred začetkom zdravljenja morate nehati dojiti, ker lahko del zdravila pride v vaše mleko in lahko škoduje vašemu otroku (glejte tudi poglavje »Zdravila Farmorubicin PFS ne smete prejeti«, zgoraj).

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

### **Zdravilo Farmorubicin PFS vsebuje natrij**

Zdravilo Farmorubicin PFS v odmerni velikosti 5 ml vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Farmorubicin PFS v odmerni velikosti 25 ml vsebuje 88,51 mg natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Farmorubicin PFS**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če so vam predpisali zdravilo Farmorubicin PFS, vam ga bodo dali zdravniki ali medicinske sestre z izkušnjami z dajanjem kemoterapije.

Navadno vam bo zdravilo dal zdravnik ali medicinska sestra skozi cevko (infuzijo) v veno. Zdravnik se bo glede na vašo bolezen odločil, kakšen odmerek zdravila boste dobivali in koliko dni bo trajalo zdravljenje.

Odmerek se določi na podlagi vašega stanja, vaše višine in telesne mase. Iz vaše višine in telesne mase bo zdravnik izračunal vašo telesno površino, na podlagi katere bo preračunal vaš odmerek.

Za zdravljenje raka mehurja ali za preprečevanje njegovega ponovnega nastanka se lahko zdravilo Farmorubicin PFS vnese naravnost v sečni mehur. Odmerek je odvisen od vrste raka mehurja, ki ga imate.

Včasih zadostuje že en cikel zdravljenja, navadno pa vam bo zdravnik svetoval nadaljnje cikle vsake tri ali štiri tedne. Lahko bo potrebnih več ciklov, preden bo vaša bolezen pod nadzorom in se boste počutili bolje.

## **Če ste dobili večji odmerek zdravila Farmorubicin PFS, kot bi smeli**

Veliki odmerki lahko poslabšajo neželene učinke, kot je vnetje ustne sluznice, ali lahko zmanjšajo število belih krvnih celic (ki se borijo proti okužbam) ali krvnih ploščic (pomagajo pri strjevanju krvi) v krvi. Če se to zgodi, boste morda potrebovali antibiotike ali krvno transfuzijo. Razjede v ustih se lahko zdravijo, da med celjenjem postanejo manj neprijetne. Veliki odmerki lahko povzročijo tudi motnje v delovanju srca, ki so lahko opazne tudi več mesecev po končanem zdravljenju.

## **Če zdravila Farmorubicin PFS niste dobili pravočasno**

Ker boste zdravilo dobivali pod natančnim zdravniškim nadzorom, je malo verjetno, da bi bil kakšen odmerek izpuščen. Vendar zdravniku vseeno povejte, če se vam zdi, da je bil odmerek pozabljen.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Prosimo, da nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov.**

Čeprav se pojavljajo redko (**pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov**), so lahko ti simptomi resni:

- omotica, vročičnost, zasoplost s stiskanjem v prsih ali grlu ali srbeč izpuščaj. Ta vrsta alergične reakcije je lahko zelo resna.

Med zdravljenjem z epirubicinom so opazili spodaj naštetе neželene učinke:

### **Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- lahko se zmanjša število belih krvnih celic (ki se borijo proti okužbam), kar poveča možnost za okužbe ali vročino;
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), kar občutite kot utrujenost in slabo počutje;
- izguba las in dlak, ki je lahko kar huda. Pri moških se lahko ustavi rast brade. Lasje navadno ponovno zrastejo, ko se zdravljenje zaključi;
- rdeče obarvanje urina (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«, zgoraj).

### **Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužbe
- pomanjkanje ali izguba teka
- občutek žeje (dehidracija)
- vročinski oblivi
- vnetje ustne sluznice ali razjede v ustih, ki se lahko pojavijo šele 3-10 dni po začetku zdravljenja
- vnetje požiralnika, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska
- rdečina na mestu injiciranja
- vnetje sečnega mehurja z možnim pojavom krvi v urinu

### **Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi), kar vodi do pogostejših podplutb ali krvavitav; če se vam to zgodi, morate poiskati zdravniško pomoč
- oteklost, pordelost in bolečine v nogah, možnost nastanka krvnih strdkov (vnetje ven)

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- po kombiniranem zdravljenju z drugimi zdravili proti raku so nekateri bolniki dobili redko obliko levkemije (rak belih krvnih celic)
- omotica
- utrujenost, šibkost, vročina in mrazenje, splošno slabo počutje
- majhno število spermijev
- izguba menstruacije
- hlastanje za zrakom, zasoplost, oteklost trebuha, nog ali gležnjev, močno povečanje jeter, tekočina v pljučih (znaki srčnega popuščanja)
- nepravilnosti na EKG, motnje srčnega ritma, obolenje srčne mišice
- koprivnica
- spremembe ravni jetrnih encimov v krvi
- zvečana raven sečne kisline v krvi

**Neželeni učinki z neznano pogostnostjo** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- okužba krvi
- pljučnica
- notranja krvavitev in pomanjkanje kisika v tkivih
- vnetje očesa (konjunktivitis ali keratitis)
- šok
- površinske poškodbe ustne sluznice, razjede v ustih, bolečina v ustih, pekoč občutek na sluznici, krvavitev v ustih, obarvanje sluznice v ustih
- izpuščaj, srbenje, spremembe na koži, pordelost kože kjerkoli na telesu ter nenadna, krajša pordelost obraza in vratu
- obarvanje kože in nohtov
- občutljivost kože na sončno svetlobo
- preobčutljivostne reakcije na delih kože, kjer ste bili obsevani
- krvni strdki, vključno s krvnimi strdki v pljučih, ki povzročajo bolečino in težave z dihanjem
- spremembe venske stene ali vnetje vene, lokalna bolečina, gnojno vnetje veziva, zlasti v podkožju, ki se kaže z občutljivostjo, bolečino, oteklostjo ali pordelostjo prizadetega predela (flegmona; lahko se pojavi tudi v hudi obliki), lokalno odmrtnje tkiva po nenamernem injiciranju v bližino vene

Po uporabi v sečnem mehurju (intravezikalni uporabi) so opisane lokalne reakcije, npr. pekoč občutek in pogosto uriniranje. Občasno so poročali o vnetju sečnega mehurja. Ti neželeni učinki so večinoma ozdravljivi.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželnih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Farmorubicin PFS**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Tega zdravila ne smete dobiti, če opazite kakršnekoli delce ali motnost raztopine.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Farmorubicin PFS**

Zdravilna učinkovina je epirubicinijev klorid.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 2 mg epirubicinijevega klorida, kar ustreza 1,88 mg epirubicina. Ena viala s 5 ml raztopine vsebuje 10 mg epirubicinijevega klorida, kar ustreza 9,39 mg epirubicina. Ena viala s 25 ml raztopine vsebuje 50 mg epirubicinijevega klorida, kar ustreza 46,93 mg epirubicina.

Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, voda za injicije in klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje vrednosti pH).

### **Izgled zdravila Farmorubicin PFS in vsebina pakiranja**

Steklena viala vsebuje bistro, rdeče obarvano raztopino brez vidnih delcev.

Zdravilo Farmorubicin PFS je na voljo v škatli z 1 stekleno vialo, ki vsebuje 5 ml ali 25 ml raztopine.

### **Način in režim izdaje zdravila Farmorubicin PFS**

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

### **Izdelovalec**

Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano, Milano, Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luksembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Letališka cesta 3c, 1000 Ljubljana  
Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.10.2014.**

-----  
**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

## **Način uporabe**

Zdravilo Farmorubicin PFS injiciramo intravensko ali intravezikalno.

Pri peroralnem jemanju zdravilo ni aktivno in ne sme se aplicirati intramuskularno ali intratekalno.

## **Intravenska aplikacija**

Celokupni odmerek epirubicina na cikel se lahko razlikuje glede na specifični način zdravljenja (npr. kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi citotoksičnimi zdravili) in glede na indikacijo zdravila.

Intravensko injiciranje mora trajati od 5 do 10 minut po že nameščenem kanalu za intravensko infundiranje ob vzporedni infuziji fiziološke raztopine; pred tem je treba preveriti, da je igla popolnoma v veni. Takšen postopek zmanjšuje nevarnost tromboze in perivenske ekstravazacije, ki lahko povzroči hudo flegmono ali nekrozo. Po injiciranju v majhno žilo ali večkratnem injiciranju v isto veno se lahko pojavi venska skleroza.

## Običajni odmerki zdravila Farmorubicin PFS

Kadar se zdravilo Farmorubicin PFS uporablja kot edino zdravilo s protitumorskim učinkom, je priporočeni odmerek za odrasle 60-90 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na cikel zdravljenja.

Zdravilo Farmorubicin PFS je treba dajati v obliki intravenske injekcije 5-10 minut, v časovnem intervalu 21 dni, odvisno od krvne slike oziroma stanja kostnega mozga bolnika.

## Veliki odmerki zdravila Farmorubicin PFS

### *Karcinom pljuč*

Pri uporabi epirubicina kot edinega zdravila za zdravljenje pljučnega raka z velikimi odmerki je režim uporabe zdravila Farmorubicin PFS naslednji:

- drobnocelični rak pljuč (prej nezdravljen): 120 mg/m<sup>2</sup> na dan 1, vsake 3 tedne
- nedrobnocelični rak pljuč (skvamozni in adenokarcinom, prej nezdravljen): 135 mg/m<sup>2</sup> na dan 1 ali 45 mg/m<sup>2</sup> na dneve 1, 2, 3, vsake 3 tedne

### *Rak dojke*

Odmerki do 135 mg/m<sup>2</sup> v monoterapiji in 120 mg/m<sup>2</sup> v kombinaciji, vsake 3-4 tedne, so učinkovito zdravljenje, ki ga bolniki dobro prenašajo. Pri adjuvantnem zdravljenju zgodnjega raka dojke s pozitivnimi pazdušnimi bezgavkami je priporočeni odmerek od 100 mg/m<sup>2</sup> do 120 mg/m<sup>2</sup>, vsake 3-4 tedne.

Manjši odmerki (60-75 mg/m<sup>2</sup>) so priporočljivi za bolnike, ki imajo zaradi prejšnjih kemoterapij ali radioterapije, zaradi starosti ali neoplastične infiltracije kostnega mozga že okvarjen kostni mozeg. Skupni odmerek v enem ciklu se lahko razdeli na 2-3 zaporedne dni.

Če zdravilo Farmorubicin PFS uporabljamo v kombinaciji z drugim protitumorskim sredstvom, morajo biti odmerki ustrezno zmanjšani.

Ker se zdravilo Farmorubicin PFS izloča v glavnem preko hepatobiliarnega sistema, mora biti odmerek pri bolnikih z okvaro jeter zmanjšan, s čimer se izognemo povečanju skupne toksičnosti. Na splošno je priporočljivo, da bolnik prejme polovico običajnega odmerka, če so nivoji bilirubina pod 24-51 µmol/L in če je zadrževanje bromsulfoftaleina (BSP) 9-15 %.

Če so nivoji bilirubina in nivoji zadrževanja BSP večji od tega, priporočamo, da bolnik prejme četrtno normalnega odmerka.

Pri zmerni ledvični insuficienci ni treba zmanjšati odmerka, ker se preko ledvic izloči le manjši del zdravila Farmorubicin PFS.

### **Intravezikalna aplikacija**

Zdravilo Farmorubicin PFS, namenjeno za aplikacijo skozi kateter za intravezikalno aplikacijo, mora ostati na mestu 1 uro, nato pa bolnika/bolnico zaprosimo, da izprazni svoj mehur. Med vkapavanjem je včasih priporočljivo, da nagnemo/obrnemo bolnikovo medenico, s čimer zagotovimo večjo stično površino med stenami mehurja in raztopino.

Za zdravljenje papilarnega prehodnoceličnega karcinoma sečnega mehurja je priporočljivo tedensko zdravljenje z aplikacijo 50 mg (v 25-50 ml fiziološke raztopine) v sečni mehur 8 tednov zaporedoma. V primeru lokalne toksičnosti (kemični cistitis) priporočamo zmanjšanje odmerka na 30 mg. Za karcinom *in situ* lahko, glede na to, kako posamezni bolnik zdravilo prenaša, odmerek povečamo do 80 mg. Za preprečevanje lokalne ponovitve po transuretralni resekciji površinskih tumorjev priporočamo 4 tedenske aplikacije s po 50 mg, nato pa 11 mesečnih aplikacij z enakimi odmerki.

Maksimalni odmerki epirubicina so omejeni na kumulativne odmerke 900-1.000 mg/m<sup>2</sup>.

### **Varnostni ukrepi pri ravnanju s citostatiki**

Priporočamo, da uporabniki upoštevajo naslednje varnostne ukrepe, ki veljajo za vse citostatike:

- osebe mora biti usposobljeno za pravilno pripravo in ravnanje z zdravilom Farmorubicin PFS;
- nosečnice je treba izključiti iz teh opravil;
- vsi člani osebja, ki imajo opravka z zdravilom Farmorubicin PFS, morajo nositi zaščitna oblačila: očala, halje, maske in rokavice za enkratno uporabo;
- vse predmete, uporabljene za aplikacijo in čiščenje, vključno z rokavicami, je po uporabi treba dati v vreče za enkratno uporabo, ki so namenjene za visokorizične odpadke in za sežig pri zelo visokih temperaturah;
- če zdravilo Farmorubicin PFS po nesreči pride v stik s kožo ali očmi, kožo nemudoma dobro očistite z obilico vode in mila, oči pa prav tako nemudoma izperite z raztopino natrijevega bikarbonata. Prizadete predele mora natančno opazovati specialist;
- v primeru da po nesreči pride do kontaminacije predmetov z zdravilom Farmorubicin PFS, predmete namočite v raztopino natrijevega hipoklorita (1 %) in jih nato dobro splaknite z obilico vode. Vse materiale, uporabljene za čiščenje, je treba zavreči, kot je opisano zgoraj.