

**09/2001** : Désignation médicament orphelin.

**07/2006** : AMM européenne.

**03/2007** : Avis HAS-CT/ **SMR important, ASMR III.**

**08/2007** : **Agrément aux collectivités** et inscription **liste en sus.**

**02/2015** : EMA/PRAC/CHMP/84011 / risque de **réaction anaphylactique, d'hypersensibilité** et de **troubles hépatiques**. Rappel des risques associés à l'utilisation concomitante du dexrazoxane et des **vaccins vivants atténués (dont fièvre jaune)**, de la **ciclosporine**, du **tacrolimus** et de la **phénytoïne**.

**08/2016** : Radiation de la liste des médicaments orphelins.

**03/2018** : MAJ EPAR/ MAJ recommandations chez l'insuffisant rénale : Réduction la dose de 50% si insuffisance rénale modérée à sévère (clairance < 40ml/mn).

**12/2018** : MAJ EPAR

- **Contraception/Grossesse** : Le dexrazoxane est mutagène et utilisé avec des anthracyclines connues pour avoir des propriétés cytotoxiques, mutagènes et embryotoxiques → utilisation d'une **méthode de contraception efficace pendant et jusqu'à 6 mois** après la fin du traitement chez les hommes et les femmes en âge de procréer.
- **Fertilité** : Changements testiculaires observés chez les rats et les lapins après administration de doses répétées.