



**ELAPRASE 2MG/ML SOL PERFUSION 3ML/VIAL C/1**

**TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA S.A. U.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: IDURSULFASA**

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** A16AB09 - Otros productos para para el tracto alimentario y metabolismo. Enzimas.

Presentación en viales, perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principios activos
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador
  
- Información técnica complementaria relativa a:
  - Posología y forma de administración
  - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
  - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
  - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
  
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.



Idursulfasa está indicada para el tratamiento a largo de plazo de pacientes con síndrome de Hunter (mucopolisacaridosis tipo II). Según el American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) este fármaco debe ser usado en aquellas formas graves de la enfermedad y en pacientes sintomáticos.

Se adjunta bibliografía.

MADRID a 31 de enero de 2022

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA