

AMGEN S.A.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: EVOLUCUMAB. 140 MG/1 ML PLUMA C/2

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: C10AX Otros agentes modificadores de los lípidos

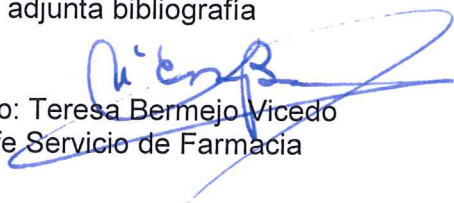
- Presentación en plumas, perfectamente identificadas en dosis unitarias, con los siguientes datos:
 - Nombre principio activo
 - Nombre comercial
 - Cantidad en miligramos del liofilizado
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Código Nacional
 - Laboratorio preparador
- Viales con tapón exentos de latex
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Instrucciones de uso/ manipulación.
 - 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.

Evolucumab está recomendado en situaciones clínicas de alto riesgo cardiovascular asociadas a elevaciones importantes de C-LDL en las cuales existen opciones de tratamiento muy limitadas, siempre asociado a una dieta baja en grasas y a la dosis



máxima tolerada de estatina, según la evaluación NICE 2016 "Evolocumab for treating primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia" Technology appraisal guidance Published: 22 June 2016 nice.org, así como el informe de posicionamiento terapéutico de la Agencia Española del Medicamento

Se adjunta bibliografía


Fdo: Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia