

**IDURSULFASA (ELAPRASE) SHIRE PHARMACEUTICALS
IBERICA, S.L.**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: IDURSULFASA
2 MG/ML SOL PERFUSION 3 ML/VIAL C/1**

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4 (ATC): A16AB. Aparato digestivo y metabolismo. Otros preparados: enzimas

GRUPO TERAPÉUTICO:

- Presentación en viales de polvo liofilizado, perfectamente identificados 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: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.



SaludMadrid

Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

Idursulfasa, según la evaluación Cochrane Database of Systematic Reviews (2016) “**Enzyme replacement therapy with idursulfase for mucopolysaccharidosis type II (Hunter syndrome)**” está recomendado para el tratamiento de pacientes con síndrome de Hunter .

Se adjunta bibliografía



Fdo. Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia