



**JANSSEN-CILAG, S.A**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: DARZALEX  
SUBCUTANEO 1800 MG 15 ML VIAL**

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01XC24, Antineoplásicos, anticuerpos monoclonales-Daratumumab

Presentación en viales perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
  - Nombre de principio activo
  - 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: 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.
  - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Daratumumab está recomendado en primera línea de mieloma múltiple con grado 1 de recomendación según la **guía clínica de cáncer de mieloma múltiple del National Comprehensive Cancer Network (NCCN)**.



Fdo: Ana Álvarez Díaz  
Jefe Servicio de Farmacia