



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
SaludMadrid Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



## **IMBRUVICA**

**JANSSEN-CILAG S.A.**

### **ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: IBRUTINIB**

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

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01XE27, Agente antineoplásico, inhibidores de la proteína quinasa- Ibrutinib.

Presentación en cápsulas duras perfectamente identificadas 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: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Las guías de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomiendan el uso de ibrutinib en:

- Tratamiento de Leucemia Linfoide Crónica (LLC) en primera línea en pacientes mayores de 65 años o frágiles y con comorbilidades. (Categoría 1, versión 1.2022).
- Tratamiento de Leucemia Linfoide Crónica en líneas sucesivas en pacientes en recaída o refractarios a tratamiento. (Categoría 1, versión 1.2022).
- En el tratamiento de la LLC en combinación con bendamustina+rituximab. (Categoría 3, versión 1.2022).



Fdo: Ana Álvarez Díaz  
Jefe Servicio de Farmacia