



SANOFI-AVENTIS S.A.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: ALEMTUZUMAB 12 MG VIAL (LEMTRADA®) CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: L04AA34 – Agente Inmunosupresor selectivo

Presentación en viales, cada vial contiene 12 mg de alemtuzumab en 1,2ml 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.



Documento de consenso de la Sociedad Española de Neurología sobre el uso de medicamentos en esclerosis múltiple¹ (año 2016): posiciona el letrada como segunda línea de tratamiento de la Esclerosis Múltiple Recidivante Remitente. Además, puede considerarse como primera línea de tratamiento en formas graves de inicio.

¹García Merino A, Ara Callizo J.R., Fernández Fernández O, Landete Pascual L, Moral Torres E, Rodríguez-Antigüedad Zarrantz A. Consenso para el tratamiento de la esclerosis múltiple 2016. Sociedad Española de Neurología. Neurología. 2017;32(2):113-119.

Madrid, a 06 de mayo 2022

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA