



Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**

SERVICIO DE FARMACIA



**SYLVANT 100 MG POLVO SOL.PERF. C/1**  
**EUSA PHARMA IBERIA**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: SILTUXIMAB**

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L04AC11, agentes inmunosupresores.

Presentación en vial de vidrio tipo I de 8 ml provistos de un cierre elastomérico y un precinto de aluminio con un tapón desprendible que contiene 100 mg de siltuximab.

Presentación en vial de vidrio Tipo 1 de 30 ml provistos de un cierre elastomérico y un precinto de aluminio con un tapón desprendible que contiene 400 mg de siltuximab.

En su interior contiene un polvo de color blanco para concentrado para solución para perfusión, y están perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
  - Nombre del principio activo
  - Lista de excipientes
  - Dosis en miligramos
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración
  - Lote
  - Caducidad
  - Condiciones de conservación
  - Código Nacional
  - Laboratorio fabricante
- 
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración.
    - 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.
- Según su Ficha Técnica, SYLVANT está indicado en:
  - Tratamiento de la enfermedad de Castleman multicéntrica (ECM) en pacientes adultos que son negativos para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el herpesvirus humano-8 (HHV-8).
- SYLVANT es actualmente el único medicamento con datos procedentes de ensayos clínicos aleatorizados para el tratamiento de la ECM idiopática.
- SYLVANT se encuentra dado de alta en situación de financiación por el SNS.
- El algoritmo de tratamiento propuesto recientemente en una revisión publicada en *BLOOD* sobre la enfermedad de Castleman indica iniciar el tratamiento de la ECM idiopática con anti-IL-6, mostrando preferencia por siltuximab.

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 18 de enero de 2023

  
DRA. ANA ALVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA