

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Oncaspar 750 U/ml polvo para solución inyectable y para perfusión** Pegaspargasa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Oncaspar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Oncaspar
3. Cómo se administra Oncaspar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oncaspar
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Oncaspar y para qué se utiliza**

Oncaspar contiene pegaspargasa, que es una enzima (asparaginasa) que hace descender el nivel de asparagina, un importante componente de las proteínas sin el cual las células no pueden sobrevivir. Las células normales son capaces de sintetizar ellas mismas la asparagina, mientras que algunas células cancerosas, en cambio, no pueden. Oncaspar disminuye el nivel de asparagina en células cancerosas de la sangre e impide que crezcan las células cancerosas.

Oncaspar se utiliza junto con otros medicamentos para tratar la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en niños desde el nacimiento hasta los 18 años de edad y en adultos. La LLA es un tipo de cáncer leucocitario en el que ciertos leucocitos inmaduros (llamados linfoblastos) comienzan a crecer sin control, de manera que impiden la producción de células sanguíneas funcionales. Oncaspar se utiliza junto con otros medicamentos.

#### **2. Qué necesita saber antes de que le administren Oncaspar**

##### **No use Oncaspar**

- si es alérgico a la pegaspargasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece enfermedad hepática grave.
- si alguna vez ha padecido pancreatitis.
- si ha sufrido hemorragia intensa después de un tratamiento con asparaginasa.
- si alguna vez ha padecido trombos después de un tratamiento con asparaginasa.

Informe a su médico si padece alguna de las dolencias mencionadas. Si es progenitor de un niño en tratamiento con Oncaspar, informe al médico si su hijo padece alguna de ellas.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de que le administren Oncaspar. Este medicamento puede no ser adecuado para usted:

- si ha padecido reacciones alérgicas graves a otras formas de asparaginas, por ejemplo prurito, rubefacción o hinchazón de las vías respiratorias, ya que Oncaspar puede dar lugar a importantes reacciones alérgicas
- si padece un trastorno hemorrágico o ha tenido trombos graves
- si tiene fiebre. Este medicamento puede hacerle más vulnerable a las infecciones
- si padece algún deterioro de la función hepática o está usando otros medicamentos que puedan perjudicar al hígado. Cuando Oncaspar se usa junto con otros tratamientos contra el cáncer, pueden producirse daños en el hígado y en el sistema nervioso central
- si padece dolor abdominal. Con el tratamiento con Oncaspar puede aparecer inflamación del páncreas, que en algunos casos puede ser de carácter mortal.

Este medicamento puede provocar variaciones en los factores de coagulación y puede aumentar el riesgo de hemorragia y/o trombos.

Durante la poscomercialización se ha notificado un efecto adverso denominado osteonecrosis (daño en el hueso) en niños y adolescentes tratados con Oncaspar (mayor incidencia en niñas), cuando se administra simultáneamente con glucocorticoides (por ejemplo, dexametasona).

Si es usted el progenitor de un menor en tratamiento con Oncaspar, consulte al médico si su hijo/hija padece cualquiera de estas alteraciones.

## **Durante el tratamiento con Oncaspar**

Durante la administración de Oncaspar se le supervisará atentamente durante una hora después de iniciarse el tratamiento por si surge cualquier signo de reacción alérgica grave. Se debe disponer del material médico necesario para tratar reacciones alérgicas, listo para su uso.

## Pruebas de supervisión adicionales

Se le realizarán frecuentes análisis de glucemia (azúcar en sangre), glucosuria (azúcar en orina), de la actividad hepática y pancreática y otros análisis para supervisar su estado de salud durante y después del tratamiento, dado que este medicamento puede afectar a la sangre y a algunos órganos.

## **Uso de Oncaspar con otros medicamentos**

Informe a su médico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque Oncaspar puede aumentar los efectos adversos de otros medicamentos por el efecto que tiene en el hígado, órgano que desempeña un destacado papel en la eliminación de los medicamentos del organismo. Además, es particularmente importante que comunique a su médico si también está usted tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- vacunación con vacunas elaboradas con microorganismos vivos en los tres meses posteriores a terminar el tratamiento para la leucemia. Esto aumentará el riesgo de contraer infecciones graves.
- vincristina, otro medicamento contra el cáncer. Si se usa a la vez que Oncaspar se aumenta el riesgo de padecer efectos adversos o reacciones alérgicas.
- medicamentos que disminuyen la capacidad de coagulación de la sangre tales como anticoagulantes (por ejemplo, cumarina/warfarina y heparina), dipiridamol, ácido acetilsalicílico y/o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno o naproxeno). Si se usan a la vez que Oncaspar, se aumenta el riesgo de padecer trastornos hemorrágicos.
- medicamentos que dependan de la división celular para tener efecto, por ejemplo, el metotrexato (un medicamento utilizado para el cáncer y también para tratar la artritis), ya que puede reducirse su efecto.
- prednisona, un medicamento esteroide. Si se usa a la vez que Oncaspar, se aumentan sus efectos sobre la capacidad de coagulación de la sangre.
- glucocorticoides, cuando se toman al mismo tiempo como parte del tratamiento recomendado para la leucemia, Oncaspar puede aumentar el riesgo de osteonecrosis inducida por esteroides (daño en el hueso) en niños y adolescentes, con una mayor incidencia observada en niñas. Por tanto, si sufre cualquier dolor nuevo de hueso (es decir dolor de cadera, rodilla o espalda) por

favor informe a su médico lo antes posible. citarabina, un medicamento que pueden utilizarse en el tratamiento del cáncer y que puede interferir con los efectos de Oncaspar.

Oncaspar puede además modificar la actividad hepática, lo que puede influir en cómo actúan otros medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Oncaspar si está embarazada, ya que no se ha estudiado qué efectos puede tener durante el embarazo. Su médico decidirá si la enfermedad requiere tratamiento. Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar unos métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y, como mínimo, en los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento con Oncaspar. Los anticonceptivos orales no son un método eficaz de anticoncepción mientras se está en tratamiento con Oncaspar. Consulte a su médico cuál puede ser el método anticonceptivo más adecuado para usted. Los hombres también deben utilizar un método de anticoncepción eficaz mientras ellos o sus parejas están siendo tratadas con Oncaspar.

Se desconoce si la pegaspargasa se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Oncaspar y no se debe retomar hasta que se haya interrumpido el tratamiento con Oncaspar.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni utilice maquinaria cuando esté utilizando este medicamento porque puede provocar somnolencia, cansancio o confusión.

### **Oncaspar contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio por dosis, es decir, esencialmente exento de sodio.

## **3. Cómo se administra Oncaspar**

Antes de la administración, podría recibir una combinación de medicamentos para ayudarle a reducir las posibilidades de sufrir reacciones alérgicas. Su médico decidirá si dicha premedicación es necesaria.

El tratamiento con Oncaspar se lo ha recetado un médico con experiencia en medicamentos para tratar el cáncer. El médico decidirá la dosis necesaria del medicamento y la frecuencia de administración, en función de su edad y del área de su superficie corporal que se calcula a partir de la estatura y el peso.

El medicamento se administra en forma de solución mediante inyección en un músculo y, si resultara más conveniente, en vena.

### **Si se le administra más Oncaspar del que se debe**

Como será el médico quien le administre el medicamento, es muy poco probable que se le dé más del necesario.

En el improbable caso de sobredosis accidental, el personal médico le supervisará atentamente y le tratará como corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos graves**

Informe **inmediatamente** a su médico si aparece alguno de los siguientes efectos adversos:

##### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- inflamación u otras alteraciones del páncreas (pancreatitis) que se acompañan de dolor estomacal intenso que puede extenderse a la espalda, vómitos, aumento de los niveles de azúcar en sangre;
- reacciones alérgicas graves con síntomas como erupción cutánea, prurito, hinchazón, urticaria, disnea, pulso anormalmente rápido y caída de tensión sanguínea;
- coágulos sanguíneos;
- fiebre con cifras bajas de glóbulos blancos.

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- sangrado grave o cardenales;
- convulsiones violentas (crisis convulsivas) y pérdida de conciencia;
- infección grave con fiebre muy alta;
- problemas de hígado (por ejemplo, cambio de color de la piel, la orina o las heces, y aumento de las enzimas hepáticas o de la bilirrubina en los resultados de laboratorio).

##### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- insuficiencia hepática;
- ictericia;
- obstrucción del flujo de bilis desde el hígado (colestasis);
- destrucción de las células del hígado (necrosis hepática).

##### **Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- reacción cutánea grave llamada necrólisis epidérmica tóxica;
- pérdida de actividad renal (por ejemplo, cambio en el volumen de orina, hinchazón de los pies y los tobillos);
- ictus;
- reacción alérgica grave que puede causar pérdida de consciencia y podría ser potencialmente mortal (shock anafiláctico),
- daño en el hueso (osteonecrosis).

##### **Otros efectos adversos**

Consulte a su médico si tiene alguno de estos síntomas:

##### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- cambios en la actividad del páncreas;
- pérdida de peso;
- dolor en la pierna (que podría ser un síntoma de trombosis), dolor en el pecho o dificultad para respirar (que puede ser un síntoma de coágulos de sangre en los pulmones, llamado embolia pulmonar);
- pérdida del apetito, debilidad general, vómitos, diarrea, náuseas;
- aumento de los niveles de azúcar en la sangre.

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- disminución del número de glóbulos rojos;
- acumulación de líquido en el estómago (ascitis);
- fiebre y síntomas seudogripales;
- aftas bucales,
- dolor de espalda, articular o abdominal;

- niveles elevados de grasa y colesterol en la sangre; potasio bajo en la sangre.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR), que se caracteriza por síntomas como dolor de cabeza, confusión, crisis convulsivas y pérdida de visión que se resuelve pasado algún tiempo.

#### **Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas;
- fiebre;
- quistes en el páncreas, hinchazón de las glándulas salivares;
- niveles elevados de urea en su sangre; anticuerpos contra Oncaspar; amoníaco elevado en su sangre; disminución de los niveles de azúcar en sangre;
- tendencia al sueño, confusión, sacudidas musculares (espasmos) leves en los dedos.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier efecto adverso que crea que pueda estar relacionado con la quimioterapia, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V<sub>[MT\*PLI]</sub>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Oncaspar**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Una vez reconstituido y diluido el medicamento, la solución se debe utilizar inmediatamente. Si esto no es posible, la solución diluida se puede conservar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante un periodo de hasta 48 horas.

No utilice este medicamento si observa que la solución reconstituida está turbia o contiene partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que no se han utilizado. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Oncaspar**

El principio activo es pegaspargasa. Cada vial contiene 3.750 U de pegaspargasa.

Tras la reconstitución, 1 ml de solución contiene 750 U de pegaspargasa (750 U/ml).

Los demás componentes son: heptahidrato de fosfato disódico, dihidrogenofosfato de sodio (monohidratado), cloruro de sodio, sacarosa, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) (ver la sección 2: "Oncaspar contiene sodio").

### **Aspecto de Oncaspar y contenido del envase**

Oncaspar es un polvo de color blanco a blanquecino. Tras la reconstitución, la solución es transparente e incolora, y no contiene partículas extrañas.

Cada envase contiene 1 vial de vidrio con 3.750 U de pegaspargasa.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francia

#### **Fabricante**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 Route de Saran  
45520 Gidy  
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

#### **Lietuva**

UAB "SERVIER PHARMA"  
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

#### **България**

Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

#### **Česká republika**

Servier s.r.o.  
Tel: +420 222 118 111

#### **Magyarország**

Servier Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 238 7799

#### **Danmark**

Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Servier Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)89 57095 01

#### **Nederland**

Servier Nederland Farma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5246700

#### **Eesti**

Servier Laboratories OÜ  
Tel:+ 372 664 5040

#### **Norge**

Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

#### **Ελλάδα**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

#### **Österreich**

Servier Austria GmbH  
Tel: +43 (1) 524 39 99

#### **España**

Laboratorios Servier S.L.  
Tel: +34 91 748 96 30

#### **Polska**

Servier Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

#### **France**

Les Laboratoires Servier  
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

#### **Portugal**

Servier Portugal, Lda  
Tel.: +351 21 312 20 00

#### **Hrvatska**

#### **România**

Servier Pharma, d. o. o.  
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Servier Pharma SRL  
Tel: +4 021 528 52 80

#### **Ireland**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 663 8110

#### **Slovenija**

Servier Pharma d. o. o.  
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

#### **Ísland**

Servier Laboratories  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

#### **Slovenská republika**

Servier Slovensko spol. s r.o.  
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

#### **Italia**

Servier Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 669081

#### **Suomi/Finland**

Servier Finland Oy  
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

#### **Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22741741

#### **Sverige**

Servier Sverige AB  
Tel : +46 (0)8 522 508 00

#### **Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel: +371 67502039

#### **United Kingdom**

Servier Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0)1753 666409

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.<sup>[MT\*PL2]</sup>

---

#### **Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Se recomienda encarecidamente registrar el nombre y el número de lote del producto cada vez que se administre Oncaspar a un paciente, con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Dada la impredecibilidad de las reacciones adversas, Oncaspar debe ser administrado solamente por médicos y profesionales del sector sanitario con experiencia en el uso de medicamentos quimioterapéuticos contra el cáncer.

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad a Oncaspar durante el tratamiento (por ejemplo, anafilaxia), especialmente en pacientes con hipersensibilidad confirmada a otras formas de L-asparaginasa. Una medida de precaución habitual será supervisar a los pacientes durante una hora disponiendo del equipo de reanimación cardiopulmonar y otros elementos necesarios para tratar la anafilaxia inmediatamente (epinefrina, oxígeno, corticosteroides por vía intravenosa, etc.).

Se debe informar a los pacientes sobre las posibles reacciones de hipersensibilidad a Oncaspar, incluida la anafilaxia de tipo inmediato. Los pacientes a los que se administre Oncaspar correrán un mayor riesgo de hemorragia y de alteraciones trombóticas. Se debe explicar a los pacientes que Oncaspar no debe usarse a la vez que otros medicamentos asociados a un mayor riesgo de hemorragia (ver sección 2: "Uso de Oncaspar con otros medicamentos").

Este medicamento puede provocar irritación por contacto. Por tanto, el polvo se debe manipular y administrar con especial cuidado. Se debe evitar inhalar los vapores y el contacto con la piel y las mucosas, especialmente en el caso de los ojos; si el producto entra en contacto con los ojos, la piel o las membranas mucosas, aclarar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **Instrucciones para la preparación, la conservación y la eliminación de Oncaspar:**

#### Instrucciones de manipulación

1. El personal debe recibir formación sobre la manipulación y transferencia del medicamento (se debe evitar que las mujeres embarazadas que formen parte del personal trabajen con este medicamento).
2. Se debe utilizar una técnica aséptica.
3. Se deben observar procedimientos para la correcta manipulación de fármacos antineoplásicos.
4. Se recomienda utilizar guantes desechables y prendas de protección durante la manipulación de Oncaspar.
5. Todos los artículos para administración o limpieza, incluidos los guantes, se deben colocar en bolsas de eliminación de residuos de alto riesgo para su incineración a altas temperaturas.

#### Reconstitución

1. Se inyectan 5,2 ml de agua para preparaciones inyectables en el vial utilizando una jeringa y una aguja del calibre 21.
2. Se debe hacer girar con suavidad el vial hasta que el polvo esté reconstituido.
3. Tras la reconstitución, la solución debe ser transparente e incolora y no debe contener partículas extrañas visibles. No utilizar si la solución está turbia o si se ha formado un precipitado. No agitar.
4. La solución se debe utilizar en las 24 horas siguientes a la reconstitución cuando se conserva a menos de 25 °C.

#### Administración

1. Los medicamentos parenterales se deben examinar antes de la administración para comprobar si contienen partículas; solo se deben utilizar soluciones transparentes, incoloras y que no contengan partículas extrañas visibles.
2. El medicamento se debe administrar por vía intravenosa o intramuscular. La solución se debe administrar con lentitud. En el caso de la inyección intramuscular, el volumen no debe superar los 2 ml en los niños y adolescentes y los 3 ml en los adultos.  
En el caso de la administración intravenosa, la solución reconstituida se debe diluir en 100 ml de solución inyectable de cloruro sódico a una concentración de 9 mg/ml (0,9 %) o una solución de glucosa al 5 %.  
La solución diluida puede administrarse durante un periodo de entre 1 y 2 horas junto con una perfusión intravenosa ya en curso, bien de una solución de cloruro sódico a una concentración de 9 mg/ml (0,9 %), bien de glucosa al 5 %. No perfundir ningún otro medicamento a través de la misma vía intravenosa durante la administración de Oncaspar (ver sección 4.2).  
Tras la dilución, la solución se debe utilizar inmediatamente. Si esto no es posible, la solución diluida se puede conservar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante un periodo de hasta 48 horas

#### Eliminación

Oncaspar es para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Se puede consultar información detallada en la ficha técnica o resumen de las características del producto.