

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PEGASPARGASA
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM, IV
Fortaleza:	3750 UI/5 mL
Presentación:	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	NATRELLE PHARMA S.L.U., Madrid, España.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	HETERO BIOPHARMA L.T.D., Telangana, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-25-033-L01
Fecha de Inscripción:	9 de octubre de 2025
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Pegaspargasa	3750 UI
Manitol	80,0 mg
Glicina	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de Primera Línea:

Pegaspargasa está indicada como componente de un régimen quimioterapéutico multiagente para el tratamiento de primera línea de pacientes con LLA.

Leucemia linfoblástica aguda e hipersensibilidad a la asparaginasa:

Pegaspargasa está indicada como componente de un régimen quimioterapéutico multiagente para el tratamiento de pacientes con LLA e hipersensibilidad a las formas nativas de L-Asparaginasa.

Contraindicaciones:

Antecedentes de reacciones alérgicas graves a la pegaspargasa.

Antecedentes de trombosis grave anterior a la terapia con pegaspargasa.

Antecedentes de pancreatitis anterior a la terapia con pegaspargasa.

Antecedentes de eventos hemorrágicos graves anteriores a la terapia con pegaspargasa.

Precauciones:

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Anafilaxia y Reacciones Alérgicas Graves:

Pueden producirse reacciones alérgicas graves en pacientes que reciben pegaspargasa. El riesgo de reacciones alérgicas graves es mayor en pacientes con hipersensibilidad conocida a otras formas de L-Asparaginasa. Observe a los pacientes durante 1 hora después de la

administración de pegaspargasa en un entorno con equipo de reanimación y otros agentes necesarios para tratar la anafilaxia (por ejemplo, epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos y antihistamínicos). Suspenda la administración de pegaspargasa en pacientes con reacciones alérgicas graves.

Trombosis:

Pueden ocurrir eventos trombóticos graves, incluyendo trombosis del seno sagital, en pacientes que reciben pegaspargasa. Suspenda el tratamiento con pegaspargasa en pacientes con eventos trombóticos graves.

Pancreatitis:

Puede ocurrir pancreatitis en pacientes que reciben pegaspargasa. Evaluar a los pacientes con dolor abdominal para detectar evidencia de pancreatitis. Suspenda la pegaspargasa en pacientes con pancreatitis.

Intolerancia a la Glucosa:

Puede ocurrir intolerancia a la glucosa en pacientes que reciben pegaspargasa. En algunos casos, la intolerancia a la glucosa es irreversible.

Coagulopatía:

Puede presentarse un aumento del tiempo de protrombina, un aumento del tiempo parcial de tromboplastina e hipofibrinogenemia en pacientes que reciben pegaspargasa. Monitorear los parámetros de coagulación al inicio y periódicamente durante y después del tratamiento. Iniciar tratamiento con plasma fresco congelado para reponer los factores de coagulación en pacientes con coagulopatía grave o sintomática.

Efectos indeseables:

Con el tratamiento con pegaspargasa se han observado las siguientes reacciones adversas graves:

Anafilaxia y reacciones alérgicas graves.

Trombosis grave.

Pancreatitis.

Intolerancia a la glucosa.

Coagulopatía.

Las reacciones adversas más comunes con pegaspargasa son reacciones alérgicas (incluida anafilaxia), hiperglucemia, pancreatitis, trombosis del sistema nervioso central (SNC), coagulopatía, hiperbilirrubinemia y transaminasas elevadas.

Posología y modo de administración:

Dosis recomendada:

La dosis recomendada de pegaspargasa es de 2500 Unidades Internacionales (UI) por vía intramuscular o intravenosa.

La pegaspargasa no debe administrarse con una frecuencia mayor a 14 días.

Instrucciones de Administración:

Cuando se administra pegaspargasa por vía intramuscular, el volumen en un solo punto de inyección debe limitarse a 2 mL. Si el volumen a administrar es superior a 2 mL, deben utilizarse múltiples puntos de inyección.

Pegaspargasa no contiene conservantes. Use solo una dosis por bulbo; deseche el producto no utilizado.

Cuando se administra por vía intravenosa, pegaspargasa debe administrarse durante un periodo de 1 a 2 horas en 100 mL de cloruro de sodio o dextrosa inyección al 5%, mediante una infusión que ya esté en curso. Una vez diluida la solución para uso intravenoso, debe usarse inmediatamente. Si no es posible su uso inmediato, la solución diluida debe conservarse refrigerada a una temperatura de 2°C a 8°C (36° F a 46°F). El almacenamiento después de la dilución no debe exceder las 48 horas desde el momento de la preparación hasta la finalización de la administración. Proteja las bolsas de infusión de la luz solar directa.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios formales de interacción farmacológica entre pegaspargasa y otros fármacos

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo

Categoría C: No se han realizado estudios de reproducción animal con pegaspargasa. Se desconoce si la pegaspargasa puede causar daño fetal al administrarse a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Pegaspargasa solo debe administrarse a mujeres embarazadas si es claramente necesario.

Madres lactantes

Se desconoce si la pegaspargasa se excreta en la leche materna humana. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y debido a la posibilidad de que la pegaspargasa cause reacciones adversas graves en los lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o el medicamento, considerando la importancia del mismo para la madre.

Uso geriátrico: Los estudios clínicos de pegaspargasa no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

No se conoce ningún antídoto para las sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L01XX24

Grupo farmacoterapéutico: L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, L01: Agentes antineoplásicos, L01X: Otros agentes antineoplásicos, L01XX: Otros agentes antineoplásicos.

Se cree que el mecanismo de acción de la Pegaspargasa se basa en la destrucción selectiva de células leucémicas debido a la depleción de asparagina plasmática. Algunas células leucémicas no pueden sintetizar asparagina debido a la falta de asparagina sintetasa y dependen de una fuente exógena de asparagina para su supervivencia. La depleción de asparagina, resultante del tratamiento con la enzima L-asparaginasa, destruye las células leucémicas. Sin embargo, las células normales se ven menos afectadas por la depleción debido a su capacidad para sintetizar asparagina.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

En un estudio en pacientes con cáncer metastásico y leucemia, la administración intravenosa diaria de L- asparaginasa para Inyección, resultó en un incremento acumulativo en los niveles en el plasma. La vida media en el plasma varió de 8 a 30 horas. El volumen de distribución aparente fue ligeramente mayor que el volumen en plasma. Los niveles de asparaginasa en el líquido cefalorraquídeo fue menor que 1 % de los niveles concurrentes en el plasma.

En un estudio en el que se administró L-asparaginasa por vía intramuscular a pacientes con leucemia y cáncer metastásico, la L-asparaginasa para Inyección alcanzó concentraciones plasmáticas máximas 14 a 24 horas después de la administración. La vida media plasmática de 39 a 49 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No administrar pegaspargasa si el medicamento ha sido:

Congelado

Almacenado a temperatura ambiente 15°C-25°C (59°F-77°F) durante más de 48 horas

Sacudido o agitado vigorosamente

Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas, turbidez o decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Si alguno de estos está presente, deseche el bulbo.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 9 de octubre de 2025.