

ONCASPAR[®]
pegaspargase

PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

FRASCO AMPOLA - 3750 U

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ONCASPAR®
pegaspargase

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 01 frasco ampola contendo pó liofilizado para solução injetável, fornecendo 3750 U de pegaspargase¹.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco ampola fornece:

pegaspargase².....3750 U³

Excipientes* q.s.p.1 unidade

*Excipientes: sacarose, fosfato de sódio difásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

¹Cada frasco ampola fornece a dose teórica de 3750 U de pegaspargase. Após a reconstituição, 1 mL da solução contém 750 U de pegaspargase (750 U/mL).

²O princípio ativo é um conjugado covalente da L-asparaginase nativa de *Escherichia coli* com monometoxipropilenoglicol.

³Uma unidade (U) é definida como a quantidade de enzima necessária para a liberação de 1µmol de amônia por minuto em pH 7,3 e a 37°C.

A potência deste produto não deve ser comparada com a potência de outra proteína, peguilada ou não peguilada, da mesma classe terapêutica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ONCASPAR é indicado no tratamento de leucemia linfoblástica aguda (LLA), como um componente da terapia combinada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ONCASPAR contém pegaspargase, uma enzima que atua diminuindo o nível de asparagina no sangue.

A asparagina é um componente importante das proteínas, sem a qual as células não podem sobreviver. Como ONCASPAR diminui os níveis de asparagina no sangue, ele impede o crescimento das células cancerígenas. As células normais, no entanto, devido à sua capacidade de produzir asparagina sozinhas, são menos afetadas pela ação de ONCASPAR.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ONCASPAR não deve ser utilizado em casos de:

- histórico de alergia à pegaspargase ou a qualquer outro componente deste medicamento (veja o item Composição);
- histórico de coágulos no sangue (trombose) com terapia prévia com L-asparaginase;
- histórico de pancreatite, incluindo pancreatite relacionada com terapia prévia com L-asparaginase;

- histórico de eventos hemorrágicos graves com terapia prévia com L-asparaginase;
- insuficiência hepática grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico antes iniciar o tratamento com ONCASPAR. Este medicamento pode não ser adequado para você:

- se já teve reações alérgicas graves a outras formas de L-asparaginase, por exemplo coceiras, vermelhidão, ou edema nas vias respiratórias, porque podem ocorrer reações alérgicas graves com ONCASPAR;
- se sofre de uma doença hemorrágica ou já alguma vez teve coágulos de sangue graves;
- se tiver febre. Este medicamento pode torná-lo mais suscetível a infecções.
- se já teve problemas na função hepática ou está utilizando outros medicamentos que podem ser prejudiciais ao seu fígado.
- se ONCASPAR for utilizado em combinação com outros tratamentos contra o câncer, podem ocorrer lesões em veias hepáticas (casos graves e potencialmente fatais de doença hepática veno-oclusiva (DVO)) com ONCASPAR.
- se ONCASPAR for usado em terapia combinada, isso pode resultar em lesão do sistema nervoso central.
- se tem dores abdominais. Pode ocorrer inflamação do pâncreas, que, em alguns casos, levou à morte, com o tratamento com ONCASPAR.

Este medicamento pode causar flutuações dos fatores de coagulação e pode aumentar o risco de hemorragia e/ou coagulação.

Um efeito indesejável chamado osteonecrose (lesão óssea devido à interrupção do fluxo sanguíneo no local) tem sido reportado na experiência pós-comercialização em crianças e adolescentes recebendo ONCASPAR (maior incidência observada no sexo feminino), quando tomado simultaneamente com glicocorticoides (por exemplo, dexametasona).

Se é pai ou mãe de uma criança tratada com ONCASPAR, informe ao médico caso o seu filho apresente alguma das condições acima listadas.

Durante o tratamento com ONCASPAR

Durante a administração de ONCASPAR, você será observado de perto por uma hora após o início do tratamento quanto a quaisquer sinais de reações alérgicas graves. Equipamentos médicos para tratar reações alérgicas estarão disponíveis nas proximidades.

Testes de monitoramento adicionais

Níveis de açúcar no sangue e na urina, função do fígado e pâncreas e outros testes serão realizados regularmente para monitorar sua saúde durante e após o tratamento, pois este medicamento pode afetar seu sangue e outros órgãos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou amamentando, se suspeita que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Não deve utilizar ONCASPAR se estiver grávida, uma vez que os seus efeitos durante a gravidez não foram estudados. O seu médico decidirá se a sua doença requer tratamento. As mulheres que podem engravidar devem utilizar um método de contracepção confiável durante o tratamento e também durante pelo menos 6 meses depois da descontinuação de ONCASPAR. O contraceptivo oral não é um método de contracepção eficaz durante o tratamento com ONCASPAR. Peça aconselhamento ao seu médico sobre o método contraceptivo mais adequado para você. Os

homens também devem utilizar um método contraceptivo eficaz quando recebem tratamento com ONCASPAR, ou quando as respectivas parceiras estão recebendo o tratamento com ONCASPAR.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não há dados disponíveis a respeito da presença de ONCASPAR no leite materno. Como medida de precaução, a amamentação deverá ser descontinuada durante o tratamento com ONCASPAR e não deverá ser reiniciada até o tratamento com ONCASPAR ter sido descontinuado.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

ONCASPAR tem importante influência na capacidade de dirigir e operar máquinas. As seguintes reações adversas foram reportadas em pacientes tratados com ONCASPAR em associação com outros medicamentos quimioterápicos: sonolência, confusão, tontura, síncope e convulsões. Não dirigir ou operar máquinas enquanto receber ONCASPAR se apresentar essas ou outras reações adversas que possam comprometer a sua capacidade de dirigir e operar máquinas.

Outros medicamentos e ONCASPAR

Informe ao seu médico se estiver utilizando, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. É importante que o faça, uma vez que ONCASPAR pode aumentar os efeitos secundários de outros medicamentos através do seu efeito no fígado, órgão que desempenha um papel importante na remoção dos medicamentos do organismo. Além disso, é especialmente importante informar ao seu médico o uso de:

- vacinas vivas no prazo de três meses após a conclusão do tratamento para a leucemia. A vacina aumentará o risco de infecções graves;
- vincristina, outro medicamento utilizado para o câncer. Quando utilizado ao mesmo tempo que ONCASPAR, aumenta o risco de efeitos secundários ou reações alérgicas.
- medicamentos que reduzem a capacidade de coagulação do sangue, como anticoagulantes (por exemplo, cumarina/varfarina e heparina), dipiridamol, ácido acetilsalicílico ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo, ibuprofeno ou naproxeno). Se for utilizado ao mesmo tempo que ONCASPAR, aumenta o risco de distúrbios hemorrágicos.
- medicamentos que requerem a divisão celular para produzirem efeito, por exemplo metotrexato (um medicamento utilizado para tratar câncer e artrite) podem apresentar redução no seu efeito.
- prednisona, um medicamento esteroide. Se for utilizado ao mesmo tempo que ONCASPAR, pode aumentar a coagulação do sangue.
- glicocorticoides quando administrados em conjunto, como parte do tratamento recomendado para a leucemia. ONCASPAR pode aumentar o risco de osteonecrose (lesão no osso) induzida por esteroides em crianças e adolescentes, com maior incidência observada no sexo feminino. Portanto, se apresentar qualquer dor óssea nova (ou seja, dor no quadril, joelho ou nas costas), por favor informe o seu médico o mais rápido possível.
- citarabina, um medicamento que pode ser utilizado no tratamento do câncer e que pode interferir no efeito de ONCASPAR.

ONCASPAR também pode causar alterações na função do fígado, que pode afetar o modo como outros medicamentos atuam.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista, se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ONCASPAR deve ser armazenado sob refrigeração, em temperatura entre +2°C e +8°C. Não congelar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

ONCASPAR é um pó branco a esbranquiçado. Após a reconstituição, a solução apresenta-se límpida, incolor e isenta de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ONCASPAR deve ser prescrito por médicos e administrado por profissionais de saúde com experiência no uso de produtos antineoplásicos. Deve ser administrado apenas em ambiente hospitalar onde houver equipamento apropriado de reanimação disponível.

Pré-medicação

Antes da administração de ONCASPAR, você pode receber uma combinação de medicamentos para reduzir a ocorrência de reações alérgicas. O seu médico decidirá se essa pré-medicação é necessária.

Posologia

ONCASPAR, em geral, é administrado como parte de protocolos quimioterápicos em combinação com outros agentes antineoplásicos.

Pacientes pediátricos e adultos ≤ 21 anos

A dose recomendada de ONCASPAR em pacientes com área de superfície corporal $\geq 0,6$ m² e com idade ≤ 21 anos é de 2500 U de pegaspargase (equivalentes a 3,3 mL de ONCASPAR) /m² de área de superfície corporal a cada 14 dias.

Crianças com área de superfície corporal $< 0,6$ m² devem receber 82,5 U de pegaspargase (equivalente a 0,1 mL de ONCASPAR) /kg de peso corpóreo a cada 14 dias.

Adultos > 21 anos

A menos que prescrito de outra forma, a posologia recomendada em adultos com idade > 21 anos é de 2000 U de pegaspargase (equivalente a 2,67 mL de ONCASPAR) /m² área de superfície corporal a cada 14 dias.

Populações especiais

Insuficiência renal: por ser uma proteína com alto peso molecular, a pegaspargase não é excretada por via renal e nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática: nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática.

Idosos: existem dados limitados disponíveis para pacientes com mais de 65 anos de idade.

Modo de usar

ONCASPARGASE pode ser administrado por via intramuscular (IM) ou por via intravenosa (IV) após a reconstituição do medicamento.

Para volumes menores, a via preferencial de administração é a via intramuscular. Quando ONCASPARGASE é administrado por via intramuscular, o volume injetado no mesmo local não deve exceder 2 ml em crianças e adolescentes, e 3 ml em adultos. Caso seja administrado um volume superior, a dose deverá ser dividida e administrada em vários locais de injeção.

Este medicamento pode causar irritação por contato. O pó deve ser manuseado com cuidado. Deve-se evitar a inalação do vapor e o contato com a pele e mucosas, sobretudo com os olhos. Caso o medicamento entre em contato com os olhos, pele ou mucosas, lavar imediatamente com água abundante por ao menos 15 minutos.

Siga a orientação de ser médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos adversos graves

Informe imediatamente ao seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos colaterais graves:

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Inflamação ou outros distúrbios do pâncreas (pancreatite) que causam fortes dores no andar superior do abdome que podem irradiar para as costas, aumento dos níveis de açúcar no sangue;
- Reações alérgicas graves com sintomas como erupção cutânea, coceira, inchaço, urticária, falta de ar, batimentos cardíacos acelerados e queda da pressão arterial;
- Coágulos sanguíneos;
- Febre com baixa contagem de glóbulos brancos.

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sangramento ou hematomas graves;
- Vômitos;
- Agitação violenta (convulsões) e perda de consciência (desmaio);
- Problemas no fígado (por exemplo, alteração da cor da sua pele, urina ou fezes e resultados laboratoriais de enzimas hepáticas ou bilirrubinas aumentadas).

Raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Insuficiência hepática;
- Icterícia (coloração amarelada da pele e/ou dos olhos);
- Bloqueio do fluxo de biliar proveniente do fígado (colestase);
- Destruição de células do fígado (necrose de células hepáticas).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reação cutânea grave chamada necrólise epidérmica tóxica;
- Perda da função renal (por exemplo, alteração na produção de urina, inchaço dos pés e tornozelos);
- Acidente vascular cerebral (AVC - derrame);
- Reação alérgica grave que pode causar perda de consciência e pode ser fatal (choque anafilático);
- Lesão do osso (osteonecrose);
- Um tipo grave de lesão em veias hepáticas, doença veno-oclusiva hepática (DVO): os sintomas podem incluir rápido ganho de peso, retenção de líquidos no abdômen (ascite), causando inchaço abdominal e aumento do fígado (hepatomegalia).

Outros efeitos colaterais

Fale com o seu médico se tiver um dos seguintes efeitos colaterais:

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Alterações na função do pâncreas;
- Perda de peso;
- Dor nas pernas (que pode ser um sintoma de trombose), dor no peito ou falta de ar (que pode ser um sintoma de coágulos sanguíneos nos pulmões, chamados embolia pulmonar);
- Perda de apetite, fraqueza geral, diarreia, náuseas;
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue;
- Diminuição da contagem de células brancas (células sanguíneas).

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos;
- Vômitos;
- Acúmulo de líquido no abdome (ascite);
- Febre e sintomas de gripe;
- Feridas na boca (aftas);
- Dores nas costas, nas articulações ou no abdômen;
- Altos níveis de gordura (lipídeos) e colesterol no sangue; baixo potássio no seu sangue.

Raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento))

- Síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível (PRES), uma síndrome caracterizada por dor de cabeça, confusão, convulsões e perda visual que desaparece após algum tempo.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Diminuição da contagem de plaquetas (células sanguíneas);
- Febre;
- Cistos no pâncreas, inchaço das glândulas salivares;
- Altos níveis de ureia no sangue; presença de anticorpos contra ONCASPAR; altos níveis de amônia no sangue; níveis reduzidos de açúcar no sangue;
- Sonolência, confusão, leve contração dos dedos.

Comunicação de efeitos colaterais

Se você tiver algum efeito colateral que considere estar relacionado à sua quimioterapia, converse com seu médico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

ONCASPAR é um medicamento de uso hospitalar então é pouco provável que o paciente receba mais do que necessita. Caso ocorra, o paciente será monitorado cuidadosamente pela equipe médica para tratar adequadamente os sinais e sintomas de reações adversas, como enzimas hepáticas aumentadas, erupção cutânea e hiperbilirrubinemia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. 1.1278.0076.

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Produzido por: Lyophilization Services of New England, Inc.
Bedford, Estados Unidos da América

Importado e registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 4211 - Jacarepaguá – RJ
C.N.P.J. 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
0800 - 703 - 3431



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/08/2024.