L-Asparaginasa, polvo liofilizado para uso parenteral, 10,000 UI, vial

Nivel de prescripción

III

Código institucional:

2101

Principio activo:

L-Asparaginasa. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Polvo liofilizado para uso parenteral.

Concentración:

10.000 UI.

Código ATC:

L01XX02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Niños y adultos: 25 000 U/m², intramuscular o intravenoso, tres veces por semana (lunes, miércoles, viernes), durante dos semanas. (Porton Biopharma Limited, 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

En combinación con otros fármacos quimioterapéuticos para tratar a pacientes con leucemia linfoblástica aguda que han desarrollado hipersensibilidad a la asparaginasa de E. Coli o la asparaginasa pegilada obtenida de E. Coli. (Porton Biopharma Limited, 2022)

Reacciones adversas:

Frecuencia > 10 %: reacciones de hipersensibilidad, incluida anafilaxia.

Frecuencia 1 – 10 %: hipersensibilidad, intolerancia a la glucosa, pancreatitis, fiebre, hiperglucemia, cefalea, hiperbilirrubinemia, alteración en niveles de transaminasas, anomalías de la coagulación; trombosis y hemorragia, náuseas y vómitos. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se ha notificado el inicio tardío de reacciones dos o más días después de la administración intramuscular.

Una vez que un paciente ha recibido tratamiento con una L-asparaginasa, el retratamiento con la misma L-asparaginasa se asocia a un aumento del riesgo de hipersensibilidad y reacciones anafilácticas.

Hacer un seguimiento riguroso de los pacientes para detectar signos y síntomas de toxicidad pancreática, los aumentos de la amilasa y la lipasa en suero pueden ser tardíos o leves o estar ausentes. Suspender de forma permanente el tratamiento en caso de pancreatitis grave. Hacer seguimiento posterior al tratamiento para la detección de pancreatitis de aparición tardía, crónica o insuficiencia pancreática persistente.

Hacer un seguimiento para detectar hiperglucemia y sus posibles complicaciones. Realizar al inicio del tratamiento parámetros de coagulación habituales, con seguimiento con regular durante el tratamiento. Y considerar medidas preventivas. Seguimiento de la función hepática periódico durante el tratamiento.

Vigilar síntomas neurológicos como; encefalopatía, convulsiones, depresión del sistema nervioso central, cefalea, alteraciones del estado mental y problemas agudos de visión.

La insuficiencia renal puede estar causada o agravarse por el tratamiento de quimioterapia.

Puede reducir la respuesta inmunitaria y aumentar el riesgo de infecciones. (Medscape, b) (Porton Biopharma Limited, 2022)

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad grave al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos. Función hepática gravemente alterada. Pancreatitis grave actual o en el pasado asociada al tratamiento con L-asparaginasa. Pancreatitis actual no asociada al tratamiento con L-asparaginasa. Historia de trombosis grave o hemorragia grave con tratamiento previo con L-asparaginasa. (Medscape, c) (Porton Biopharma Limited, 2022)

Interacciones:

Metotrexato, citarabina, prenisona, vincristina, imatini.

La asparaginasa no debe mezclarse con otros medicamentos antes de la administración. (Porton Biopharma Limited, 2022)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Puede causar daño fetal, no hay datos sobre el riesgo de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos.

Se recomienda realizar pruebas de embarazo a mujeres en edad fértil antes de iniciar el tratamiento y utilizar método anticonceptivo diferentes a los anticonceptivos orales durante el tratamiento y 3 meses después de la última dosis.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia en la leche o en la producción de leche. Sin embargo, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de L-Asparaginasa, 10,000 UI, polvo liofilizado para uso parenteral: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Asparaginase: <https://reference.medscape.com/drug/erwinaze-asparaginase-erwinia-chrysanthemii-999704#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de L-asparaginase: <https://reference.medscape.com/drug/erwinaze-asparaginase-erwinia-chrysanthemii-999704#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Asparaginasa: <https://reference.medscape.com/drug/erwinaze-asparaginase-erwinia-chrysanthemii-999704#5>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Asparaginase: <https://reference.medscape.com/drug/erwinaze-asparaginase-erwinia-chrysanthemii-999704#6>

Porton Biopharma Limited. (Marzo de 2022). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Febrero de 2024, de L-asparaginasa: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/86063/86063_ft.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2024, de Asparaginase: https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=L01XX02