

Leunase®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIPCIÓN AMPLIA (IPP-A)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

LEUNASE®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

(L-Asparaginasa)

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Para solución inyectable.

El frasco con polvo contiene:

L-Asparaginasa 5,000 UI ó 10,000 UI

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Leucemia Aguda linfoblástica

Linfoma no Hodgkin

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Las células tumorales en la leucemia aguda y el linfoma maligno, requiere asparagina exógena como un nutriente esencial para su crecimiento.

LEUNASE® ha demostrado su eficacia para inactivar a la L-Asparagina en el plasma. La eficacia aparece relativamente cercana a la administración.

La L-Asparaginasa obtenida a partir de cultivos de *E.coli*, tiene 2-10% de actividad de glutaminasa intrínseca, lo cual puede causar depleción parcial de L-glutamina exógena.

Después de la administración de 200 UI/Kg. de LEUNASE®, a L-Asparaginada desaparece muy lento del suero.

En caso de una administración consecutiva por cuatro días, los niveles sanguíneos aumentan gradualmente.

Los estudios de distribución de la L-Asparaginasa revelan que el nivel tisular es alto, y una pequeña cantidad es detectada en pulmón, riñón, hígado, corazón. No es excretado por la orina. La droga parece actuar principalmente en la sangre, linfa o fluidos tisulares.

6. CONTRAINDICACIONES

En los pacientes con pancreatitis o con antecedentes de pancreatitis, pudiera presentarse pancreatitis hemorrágica aguda después de la administración de L-asparaginasa.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Este producto deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y/o hematología, con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La experimentación animal ha demostrado que LEUNASE® es teratogénico.

No debe usarse en pacientes embarazadas o con probabilidad de embarazo ni durante el periodo de lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Durante la administración de LEUNASE®, pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

1.- **Hepáticas:** perturbaciones de las funciones hepáticas (hiperamonemia, disminución del nivel del colesterol, hígado graso, aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de la TGO y TGP, fluctuación de la DHL, etc.).

2.- **Pancreatitis:** perturbación de las funciones pancreáticas (necrosis de los islotes de Langerhans).

3.- **Shock:** ocasionalmente puede aparecer shock, confusión, convulsiones, etc. Cuando se presentan estos síntomas debe suspenderse la administración del medicamento.

4.- **Renales:** perturbaciones de las funciones renales, (proteinuria, aumento del BUN, edema, etc.).

5.- **Sanguíneas:** disminución del nivel de fibrinógeno, de la relación A/G y de plaquetas, diátesis hemorrágicas. En estos casos de acuerdo con los síntomas han de tomarse medidas adecuadas, como suspensión del medicamento, etc.

6.- **Hipersensibilidad:** exantema, urticaria y otros síntomas de hipersensibilidad. Cuando aparecen estos síntomas debe suspenderse la medicación.

7.- **En el sistema nervioso:** ocasionalmente, pueden aparecer perturbaciones del sistema nervioso central, como inestabilidad psicológica, somnolencia, etc. En estos casos deberá suspenderse la administración del medicamento.

8.- **Digestivo:** pueden aparecer náuseas, eructos, vómitos y anorexia.

9.- **Cerebrales:** se ha informado que el uso de LEUNASE®, puede producir perturbaciones orgánicas del cerebro, que abarcan una gran extensión del mismo y son potencialmente mortales.

10.- **Otros:** se puede presentar cefalea, dolor de vasos sanguíneos y malestar general. Además de 2 a 5 horas después de la inyección puede presentarse fiebre, que desaparece espontáneamente.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
LEUNASE® puede ser administrado conjuntamente con otros antineoplásicos frecuentemente utilizados en los esquemas de tratamiento farmacológico habituales en casos de leucemia aguda linfoblástica y linfoma no Hodgkin.

No deberá administrarse LEUNASE® en pacientes con tendencia al abuso del alcohol.

LEUNASE® no interactúa con los alimentos.

11 ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Durante la administración de LEUNASE® y dependiendo de la aparición o no de reacciones adversas, pueden presentarse las anomalías señaladas en el apartado de reacciones secundarias y adversas.

12 PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Carcinogénesis, mutagénesis, efecto sobre la fertilidad: La inyección intraperitoneal de 2,500 U.I./Kg/día durante cuatro días a ratones suizos recién nacidos causó un pequeño aumento de adenomas pulmonares, mientras que la leucemia linfocítica no aumentó. La experimentación animal ha demostrado que LEUNASE® es teratogénico.

A concentraciones de 152 a 909 U.I. por placa, la L-Asparaginasa no fue mutagénica en la prueba de mutágenos microbianos de Ames con o sin actividad metabólica.

No hay estudios adecuados acerca de los efectos de la Asparaginasa sobre la fertilidad.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Precaución en la administración

1.- Antes de la administración, se recomienda realizar una prueba cutánea de sensibilidad, inyectándose subcutáneamente 1 mL de agua destilada que contenga de 1 a 10 UI de L-Asparaginasa y observar al paciente alrededor de 30 minutos, para confirmar que no ocurra ninguna anomalía. Si aparecen signos anormales, deberá suspenderse la aplicación.

2.- LEUNASE® debe usarse inmediatamente después de haber sido reconstituido.

Adulto: 50 a 200 UI/kg de peso corporal al día.

Pediatría (niños y neonatos) 50 a 200 UI/kg de peso corporal al día.

Geriatría: 50 a 100 UI/kg de peso corporal al día.

En todos los casos, la administración de LEUNASE® podrá realizarse por vía intramuscular o **POR GOTEO INTRAVENOSO**

(VENOCLISIS)

La dosis deberá ajustarse a la edad y estado general del paciente.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN. MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

LEUNASE® solución inyectable puede disolverse en solución fisiológica o en agua destilada inyectable.

Disuélvase el contenido del frasco ampula en 2 a 5 mL de solución fisiológica o agua destilada inyectable, agítense hasta obtener una solución transparente y aplíquese por vía intramuscular o intravenosa, bajo estricta vigilancia.

Hecha la mezcla adminístrese de inmediato.

En caso de que no utilice el total de la mezcla así preparada, deberá desecharse el sobrante.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso sobredosis, se deben aplicar las medidas terapéuticas de soporte correspondiente y mantener al paciente bajo observación.

15. PRESENTACIONES

Caja con 1 ó 5 frascos. Contenido 5,000 UI ó 10 000 UI de L-Asparaginasa.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en refrigeración (2°C-8°C). No se congele.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica

No se use en el embarazo y la lactancia

Este medicamento deberá ser administrado por médicos especialistas en oncología y/o hematología, con experiencia en quimioterapia antineoplásica

Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante. No se deje al alcance de los niños.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ucfarmacovigilancia@sanfer.com.mx

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Japón por:

Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. Fuji Plant

1188, Shimotogari, Nagaizumi-cho,

Sunto-gun, Shizuoka, Japón

Para y Acondicionado en México por:

Dinafarma, S.A. de C.V.

Circuito Nemesio Diez Riega No. 10,

Parque Industrial El Cerrillo II,

C.P. 52000, Lerma, México

Distribuido por:

Laboratorios Sanfer, S.A. de C.V.

Homona No. 2-A,

Col. San Andrés Atoto, C.P. 53500,

Naucalpan de Juárez, México

Sanfer®

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. 158M88 SSA IV

sanfer®

www.sanfer.com.mx