

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### ACCIÓN

• El mecanismo de acción de HAMSYL® está basado en la matanza selectiva de las células leucémicas debido al agotamiento de la asparagina de plasma. Algunas células leucémicas son incapaces de sintetizar asparagina debido a una falta de asparagina sintetasa y dependen de una fuente exógena de la asparagina para la supervivencia. El agotamiento de asparagina, que resulta del tratamiento con la enzima L-asparaginasa, mata a las células leucémicas. Las células normales, sin embargo, se ven menos afectadas por el agotamiento debido a su capacidad para sintetizar asparagina.

• HAMSYL® (pegaspargasa) se compone de derivado de E. coli L-asparaginasa, sintéticamente modificados por conjugación covalente de unidades de monometoxipolietilenglicol (PEG) a la enzima 1. La pegilación de la L-asparaginasa permite a HAMSYL® ofrecer duración sostenida y efecto prolongado en comparación con la de E. coli L-asparaginasa nativa.

• HAMSYL® puede ser administrado a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la E. coli L-asparaginasa nativa.

• HAMSYL® ha logrado depleción de asparagina en más de 90% de muestras de los pacientes.

• 1 infusión IV de HAMSYL® = 9 inyecciones IM \* de E. coli L-asparaginasa nativa durante la inducción.

### FORMULA

Cada frasco ampolla de 5 ml contiene  
PEG-asparaginasa equivalente a 3.750 UI DE L-asparaginasa



**HAMSYL<sup>®</sup>****PEG-ASPARAGINASA  
SOLUCIÓN INYECTABLE 5 ML**ASPARAGINASA equivalente a 3.750 U.I. DE  
L-ASPARAGINASA**INFORMACIÓN PARA PRESCRIPCIÓN**

INDICACIONES	Esta indicado como tratamiento de primera línea en pacientes pediátricos y adultos con leucemia linfoblástica aguda con hipersensibilidad conocida a la L-asparaginasa.
ADMINISTRACIÓN	La dosis recomendada es de 2500 UI de HAMSYL, equivalente a 3.3 ml de HAMSYL de superficie corporal cada dos semanas, HAMSYL puede administrarse: <b>Intravenosa:</b> HAMSYL se debe administrar durante 1 a 2 horas en 100 ml de solución de cloruro de sodio 0.9% o en una solución dextrosa 5% en la infusión que este en curso. <b>Intramuscular:</b> El volumen inyectado no debería exceder los 2 ml. Si se suministrara mas de 2 ml, la dosis deberá dividirse entre varios sitios de inyección.
CONTRAINDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reacción alérgica seria con HAMSYL.</li><li>• Trombosis seria previa con terapia con L-asparaginasa.</li><li>• Pacientes con pancreatitis o historia previa de pancreatitis.</li><li>• Pancreatitis previa con terapia con L-asparaginasa.</li><li>• Eventos hemorrágicos serios previos con terapia con L-asparaginasa.</li></ul>
ADVERTENCIAS	<ul style="list-style-type: none"><li>• Anafilaxis y reacciones alérgicas serias particularmente en pacientes con hipersensibilidad conocida a otras formas de L-asparaginasa.</li><li>• Intolerancia a la glucosa.</li><li>• Coagulopatía.</li><li>• HAMSYL puede tener actividad inmunosupresora.</li><li>• Puede aparecer toxicidad hepática severa y toxicidad del sistema nervioso central.</li></ul>
EFFECTOS SECUNDARIOS	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reacciones alérgicas como rash, eritema, edema, dolor, fiebre, urticaria, disnea y broncoespasmo.</li><li>• Incremento de la enzima GPT hepática.</li><li>• Nauseas, vomito, fiebre y malestar.</li></ul>
PRECAUCIONES	No se debe administrar HAMSYL si ha sido congelado, almacenado a temperatura ambiente por mas de 48 horas o ha sido agitado vigorosamente. Antes de administrarse debe realizarse una inspección visual para excluir la presencia de partículas, turbidez o decoloración. Esta droga puede causar irritación por contacto. Por tal motivo la solución debe ser manipulada y administrada con particular cuidado. se debe evitar la inhalación del vapor y el contacto con la piel y mucosa, particularmente con los ojos. En caso de contacto la zona deberá ser lavada con abundante agua durante por lo menos 15 minutos.
PRESENTACIÓN	1 vial con 5 ml de solución inyectable.
ALMACENAMIENTO	Conservar entre 2°C y 8 °c. No congelar. No agitar.