ASPARLAS®
(calaspargase pegol-mknl)
750 units/mL injection

Obtenga información sobre ASPARLAS y el papel que puede desempeñar en el recorrido de su tratamiento, incluido cómo funciona, qué esperar durante el tratamiento y dónde encontrar apoyo al paciente y asistencia financiera.

SU GUÍA SOBRE ASPARLAS®

La próxima generación de tratamiento de la LLA para los luchadores del futuro



ASPARLAS (calaspargasa pegol-mknl) es un medicamento con receta que se administra como parte de un plan de tratamiento de quimioterapia para tratar a niños y pacientes adultos jóvenes de entre 1 mes y 21 años que tienen leucemia linfoblástica aguda (LLA). La LLA es un tipo de cáncer en el que la médula ósea produce demasiados glóbulos blancos anómalos que pueden desplazar a los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas normales.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en la página 11 y la Información de Prescripción Completa que se adjunta sobre ASPARLAS.

Este folleto tiene únicamente fines informativos y no constituye un consejo médico. Los pacientes deben consultar a su proveedor de atención médica para obtener orientación médica y decisiones de tratamiento.

Entender la leucemia linfoblástica aguda

La **leucemia linfoblástica aguda (LLA)** es un tipo de cáncer de crecimiento rápido que afecta a los glóbulos blancos de la sangre y la médula ósea. Existen diferentes tipos de leucemias, pero la LLA es una de las leucemias agudas más frecuentes entre los niños, y constituye **aproximadamente el 75 % de los casos de leucemia aguda pediátrica**. Entre 2018 y 2022, más del 52 % de los pacientes diagnosticados con LLA fueron menores de 20 años.

CÓMO LA LLA AFECTA EL CUERPO

En las personas con LLA, se producen demasiados glóbulos blancos inmaduros (también llamados linfoblastos o células leucémicas) en la médula ósea.



Con el tiempo, las células leucémicas se derraman hacia el torrente sanguíneo y comienzan a causar problemas en otro lugar del cuerpo, como el **bazo, el timo, los ganglios linfáticos, el hígado, los testículos y el sistema nervioso central.**

El tratamiento se adapta en función de los factores específicos de su enfermedad

Existen dos tipos diferentes de LLA: **linfocitos B** y **linfocitos T**. Según los factores genéticos, su equipo de atención puede mencionar que su LLA de linfocitos B o linfocitos T es Ph-positiva o Ph-negativa.

Su equipo médico creará un plan de tratamiento basado en la información disponible sobre usted y su tipo de cáncer.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en la página 11 y la Información de Prescripción Completa que se adjunta sobre ASPARLAS.

La asparaginasa y su función en la LLA pediátrica

Desde la década de 1970, la asparaginasa ha desempeñado un papel crucial en el tratamiento de la LLA. La **asparaginasa** es una enzima que se utiliza en los planes de tratamiento de la LLA y que funciona al matar a las células de la leucemia no proveyéndoles **asparagina**, un nutriente del torrente sanguíneo que estas células necesitan para sobrevivir. Sin este nutriente esencial, las células leucémicas mueren. La reducción de los niveles de asparagina en el organismo es una forma de dirigirse selectivamente a las células de la leucemia mientras se conservan las células sanas, que pueden producir su propia asparagina.



ASPARLAS®
(calaspargase pegol-mknl)
750 units/mL injection

Acerca de ASPARLAS

¿CUÁLES SON LAS OPCIONES PARA EL TRATAMIENTO CON ASPARAGINASA?

Asparaginasa de primera línea	Asparaginasa de segunda línea *si no es capaz de tolerar ASPARLAS*	Asparaginasa de tercera línea
1 infusión de ASPARLAS (calaspargasa pegol-mknl) **cada 3 semanas**	***Asparaginasa erwinia chrysanthemi*** (recombinante)-rwyn **en 3 a 4 inyecciones semanales**	**NINGUNA**

ASPARLAS y *Erwinia chrysanthemi* son fármacos a base de asparaginasa que se utilizan en el tratamiento de la LLA pediátrica, pero se fabrican de forma diferente y tienen características distintas. ASPARLAS está **diseñado para permanecer más tiempo en el organismo** a través de un proceso llamado PEGilación. La forma en que el organismo tolera cada forma de asparaginasa puede diferir.

¿CÓMO SERÍA UNA PAUTA POSOLÓGICA DE 3 SEMANAS DE ASPARLAS EN UN EJEMPLO DE PLAN DE TRATAMIENTO?



[a]Este es solo un ejemplo de pauta posológica de cómo se puede utilizar ASPARLAS para tratar la LLA. Su plan de tratamiento puede ser diferente, según su salud, cómo responde y su institución. Su equipo de atención médica lo adaptará a lo que sea mejor para usted.

CUANDO SE AÑADE A LOS REGÍMENES DE TRATAMIENTO PARA LA LLA, ASPARLAS PUEDE MEJORAR NOTABLEMENTE LAS TASAS DE SUPERVIVENCIA EN NIÑOS Y ADULTOS JÓVENES DE 1 MES A 21 AÑOS.

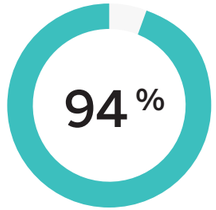


Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en la página 11 y la Información de Prescripción Completa que se adjunta sobre ASPARLAS.

Mejora de los resultados en los pacientes con LLA

Como parte de un régimen de quimioterapia multifármaco, ASPARLAS puede ayudar a niños y adultos jóvenes con LLA a lograr la **remisión completa** y la **supervivencia a largo plazo**.

SUPERVIVENCIA GENERAL



Se calcula que el 94 % de las personas tratadas con ASPARLAS **estaban vivas al momento del seguimiento a los 5 años.**[a]

REMISIÓN COMPLETA



Se calcula que el 95 % de las personas con LLA de linfocitos B **no mostraron signos ni síntomas de cáncer** después del tratamiento con ASPARLAS.[a]

[a]Estudio del Dana Farber Cancer Institute.

PENSAR MÁS ALLÁ DE LA REMISIÓN CON ASPARLAS: RESULTADOS ADICIONALES

Aproximadamente 3 de cada 4 pacientes tratados con ASPARLAS no tenían células cancerosas en la sangre o la médula ósea al final de la fase de inducción del tratamiento.[b,c]

No todos los tratamientos para la LLA pueden llegar a las células leucémicas del sistema nervioso central (SNC). **ASPARLAS reduce los niveles de asparagina en el SNC, lo que puede ayudar a prevenir la recidiva.**[c]

[b]Enfermedad mínima residual (EMR), definida como <0.01 % o menos de 1 de cada 10 000 células.

[c]Estudio del Children's Oncology Group.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios más frecuentes de ASPARLAS incluyen los siguientes: niveles elevados de enzimas hepáticas, aumento del nivel de bilirrubina, inflamación del páncreas, estudios de coagulación anómalos, diarrea, reacciones alérgicas, episodios embólicos y trombóticos y septicemia.

Esta no es una lista completa de los efectos secundarios que pueden producirse. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre cualquier efecto secundario, especialmente si no desaparece.

ASPARLAS®
(calaspargase pegol-mknl)
750 units/mL injection

Saber qué esperar durante el tratamiento

Algunas personas pueden experimentar efectos secundarios con ASPARLAS. Aunque algunos efectos secundarios pueden aparecer casi tan pronto como comienza el tratamiento, otros pueden surgir más tarde. Es importante que hable con su médico sobre cómo se siente su cuerpo durante el tratamiento.



Posibles efectos secundarios de ASPARLAS
(% de participantes afectados en el ensayo clínico)

- Niveles elevados de enzimas hepáticas (52 %)
- Ictericia, aumento de los niveles de bilirrubina (20 %)
- Inflamación del páncreas (18 %)
- Estudios de coagulación anómalos (14 %)
- Diarrea (9 %)
- Reacciones alérgicas (8 %)
- Episodios embólicos y trombóticos, lo que significa coágulos en los vasos sanguíneos (8 %)
- Septicemia (5 %)

Esta no es una lista completa de los efectos secundarios que pueden producirse.
Llame a su médico para obtener consejo médico respecto de cualquier efecto secundario.

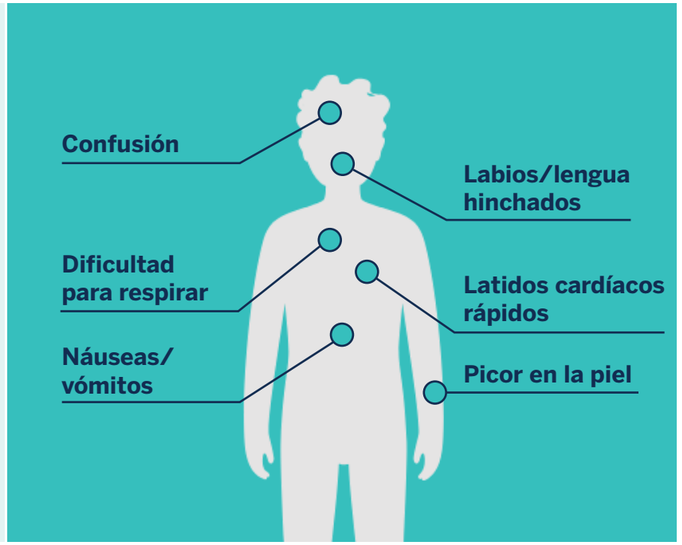
Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en la página 11 y la Información de Prescripción Completa que se adjunta sobre ASPARLAS.

Entender las posibles reacciones a las infusiones de ASPARLAS

Las reacciones a ASPARLAS pueden deberse a una alergia o sensibilidad a la forma en que se fabrica el fármaco. También podrían darse en respuesta al fármaco que ingresa en el organismo. Es importante que su médico o el médico de su ser querido comprendan la causa de la reacción, ya que los siguientes pasos podrían ser diferentes.

Las reacciones pueden producirse con cualquier dosis de ASPARLAS, y a veces hay diferentes tipos de reacciones que se superponen.

Compartir inmediatamente cualquier síntoma con su equipo de atención puede ayudarlos a determinar la mejor forma de tratarlo de forma segura.



¿QUÉ SUCEDE SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO?

La sala de infusión cuenta con profesionales de salud especializados y recursos para controlar la infusión y tratar las reacciones. Su equipo de atención médica comprobará la naturaleza y la gravedad de su reacción para determinar los pasos siguientes.

Es importante saber que si cambia de ASPARLAS a otro tratamiento con asparaginasa, **es posible que no pueda volver a recibir ASPARLAS**.

Hable con su médico sobre el potencial de reacciones, las opciones de tratamiento y las formas de ayudar a terminar de forma segura todas las dosis prescritas de ASPARLAS.

ASPARLAS®
(calaspargase pegol-mknl)
750 units/mL injection

Pasos para una infusión sin inconvenientes

ANTES DE UNA INFUSIÓN

Usted o su ser querido puede recibir medicación para ayudar a prevenir o reducir los posibles efectos secundarios de ASPARLAS.



DURANTE LA INFUSIÓN

Informe al médico o personal de enfermería si tiene molestias.

LOS MÉDICOS Y EL PERSONAL DE ENFERMERÍA PUEDEN USAR OTRAS TÉCNICAS DURANTE LA INFUSIÓN

El médico o personal de enfermería también pueden hacer lo siguiente:

- Ralentizar la infusión
- Infundir ASPARLAS durante un período de tiempo más largo
- Infundir una solución salina simultáneamente con ASPARLAS

MONITORIZAR LA ACTIVIDAD DE ASPARLAS EN SU ORGANISMO

Su equipo de atención puede extraerle sangre para comprobar si ASPARLAS está funcionando o para determinar el tipo de reacción que podría haber experimentado. Es posible que su equipo de atención médica se refiera a esto como **monitorización terapéutica de fármacos (therapeutic drug monitoring, TDM)**.

Manejar las reacciones es un esfuerzo en equipo

La decisión de interrumpir el tratamiento con ASPARLAS y cambiar a un tratamiento diferente debe tomarse en colaboración con su equipo de atención médica o el de su ser querido. Comparta cualquier inquietud que tenga, comente sus opciones y confíe en la experiencia de su médico y personal de enfermería para ayudarlo a completar su tratamiento con ASPARLAS.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en la página 11 y la Información de Prescripción Completa que se adjunta sobre ASPARLAS.

Su voz importa

SU EQUIPO DE ATENCIÓN MÉDICA ESTÁ AQUÍ PARA APOYAR A LOS PACIENTES Y CUIDADORES

En este momento, es posible que se sienta sobrecargado de información. Hay mucho que aprender, y mucho que tener en cuenta, cuando usted o su ser querido tiene LLA. Su equipo de atención médica puede responder sus preguntas, proporcionarle apoyo y ponerlo en contacto con recursos. **Simplemente asegúrese de hablar con ellos sobre sus necesidades.**

- **Haga preguntas** siempre que tenga dudas, incluso si se las ha hecho antes.
- **Tome notas** durante las citas para consultarlas en casa.
- **Hable** cuando quiera o necesite algo, incluso si no es la persona "correcta" para resolver el problema.



No tenga miedo de defenderse. Puede ser un participante seguro y activo en su plan de tratamiento.

¿CÓMO HABLO CON MI HIJO SOBRE LA LLA?

- Anime a los niños a hacer preguntas y a trabajar con su equipo de atención médica para responderlas de forma adecuada a su edad
- Tranquilice a los niños explicándoles que el cáncer no es un castigo y que este tratamiento ha ayudado a muchos niños a recuperarse por completo
- Muestre una **actitud positiva y esperanzadora** en las conversaciones con sus hijos y otras personas

Escanee para visitar ServierONEforALL.com y obtener más información sobre el recorrido con el tratamiento para la LLA.

PARA CUIDADORES: CUIDARSE A SÍ MISMO FORMA PARTE DEL TRABAJO

La carga emocional, además de las exigencias físicas y mantenerse fuerte para su ser querido, puede ser abrumadora. **Está bien pedir ayuda a otras personas,** ya sean familiares, amigos o vecinos, incluso si cree que no la necesita.

Asegúrese de tomarse algunos descansos usted también. **Su bienestar es fundamental para su capacidad de apoyar a su ser querido.**

ASPARLAS®
(calaspargase pegol-mknl)
750 units/mL injection

Defensa, apoyo y asistencia del paciente y el cuidador

Hay muchas organizaciones y grupos de apoyo en línea para personas con LLA y sus cuidadores. Para obtener más información sobre la LLA, encontrar ensayos clínicos o ponerse en contacto con otros pacientes y cuidadores, los siguientes grupos y otras organizaciones pueden ser recursos útiles.

Leukemia & Lymphoma Society
(Sociedad de Leucemia y Linfoma)
lls.org/support-resources/support-groups

Alex's Lemonade Stand
alexslemonade.org/childhood-cancer/for-families

13thirty
13thirty.org

CancerCare
cancercare.org

Cactus Cancer
cactuscancer.org

Stupid Cancer
stupidcancer.org/caregiving

Caregiver Action Network
(Red de Acción del Cuidador)
caregiveraction.org

National Alliance for Caregiving
(Alianza Nacional para Cuidadores)
caregiving.org

Courageous Parents Network
courageousparentsnetwork.org

Momcology
momcology.org

Servier ofrece financiación benéfica a muchas organizaciones de pacientes que brindan apoyo y educación a pacientes y sus familias. Puede que la lista anterior no incluya a todas las organizaciones de pacientes disponibles para pacientes y sus familias.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en la página 11 y la Información de Prescripción Completa que se adjunta sobre ASPARLAS.

Información Importante de Seguridad

ASPARLAS no debe administrarse a pacientes que hayan tenido lo siguiente:

- Reacciones alérgicas graves a ASPARLAS o a cualquiera de sus ingredientes
- Coágulos de sangre graves, inflamación grave del páncreas (dolor abdominal) o sangrado grave durante el tratamiento previo con L-asparaginasa
- Deterioro grave de la función hepática

ASPARLAS podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Reacciones alérgicas (síntomas: urticaria y picor, hinchazón de la lengua o la garganta, problemas para respirar, mareos, desmayos)
- Inflamación del páncreas (síntomas: dolor de estómago intenso, náuseas, vómitos, fiebre, escalofríos, diarrea)
- Coágulos de sangre (síntomas: dolor de cabeza intenso, hinchazón de brazos o piernas, dificultad para respirar, dolor torácico)
- Aumento/exceso de azúcar en la sangre (síntomas: sed excesiva, aumento de la frecuencia urinaria)
- Hemorragia o hematomas inusuales
- Problemas hepáticos, incluidos enfermedad hepática venoclusiva (EVO) grave, potencialmente mortal o mortal, y anomalías en las pruebas hepáticas que puedan desarrollarse durante el tratamiento con ASPARLAS. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta ictericia, rápido aumento de peso, hinchazón abdominal o dolor o sensibilidad en la parte superior derecha del abdomen.

Llame o consulte a su médico de inmediato si presenta alguno de estos efectos secundarios graves o si los síntomas empeoran.

Antes de recibir ASPARLAS, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. ASPARLAS puede dañar al feto. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con ASPARLAS. Informe a su médico inmediatamente si queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con ASPARLAS.

  Mujeres que pueden quedar embarazadas: deben utilizar un método anticonceptivo no hormonal eficaz (anticoncepción) durante el tratamiento con ASPARLAS y durante al menos 3 meses después de la última dosis.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ASPARLAS pasa a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento con ASPARLAS ni durante los 3 meses posteriores a su última dosis.

¿Cómo recibiré ASPARLAS?

- Su médico le administrará ASPARLAS en forma de inyección como parte de su plan de tratamiento de quimioterapia. Es importante que reciba todas las dosis de tratamiento de acuerdo con las instrucciones de su médico.
- Durante el tratamiento, se lo supervisará y, si experimenta efectos secundarios, es posible que su médico tenga que cambiar su tratamiento.

Los efectos secundarios más frecuentes de ASPARLAS incluyen los siguientes: niveles elevados de enzimas hepáticas, aumento del nivel de bilirrubina, inflamación del páncreas, estudios de coagulación anómalos, diarrea, reacciones alérgicas, episodios embólicos y trombóticos y septicemia.

Esta no es una lista completa de los efectos secundarios que pueden producirse. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre cualquier efecto secundario, especialmente si no desaparece.

Lo invitamos a que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puede notificar efectos secundarios a Servier Pharmaceuticals LLC llamando al 1-800-807-6124.

Para obtener información adicional, consulte la Información de Prescripción Completa de ASPARLAS y comente cualquier pregunta con su médico.

ASPARLAS®
(calaspargase pegol-mknl)
750 units/mL injection

ASPARLAS®
(calaspargase pegol-mknl)
750 units/mL injection

La asparaginasa preferida para personas de 1 mes a 21 años de edad



Escanee para visitar Asparlas.com y obtener más información sobre el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda.

Su apoyo financiero en un SOLO lugar

ServierONE trabaja con usted para conectarlo con los programas y servicios de asistencia adecuados que le permitirán acceder a ASPARLAS.

Ofrecemos lo siguiente:

- Apoyo con la cobertura de seguro y reembolsos
- Asistencia financiera para ayudarlo a pagar ASPARLAS
- Acceso a un gerente de Experiencia de Paciente Individual

SERVIER ONE®

USPatientServices@servier.com

1-800-813-5905 (de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este)
para ponerse en contacto directamente con un representante de Servicios al paciente.

Escanee para visitar ServierONE.com

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en la página 11 y la Información de Prescripción Completa que se adjunta sobre ASPARLAS.

© 2025 Servier Pharmaceuticals LLC. Boston, MA 02210. Servicio de atención al cliente: 1-800-807-6124.
Servier y el Logotipo de Servier son marcas comerciales registradas de LES LABORATOIRES SERVIER.
ASPARLAS es una marca comercial registrada de SERVIER PHARMACEUTICALS LLC, una subsidiaria indirecta de propiedad absoluta de LES LABORATOIRES SERVIER.
US-03895 02/2026

SERVIER