

מאי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

## אונקספר 750 יח'י/מ"ל      ONCASPAR 750 U/ML

### מרכיב פעיל:

Pegaspargase 3750 U/Vial

Powder for solution for INJ/INF

### צורת מינון:

### התוויה מאושרת:

Oncaspar is indicated as a component of antineoplastic combination therapy in acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in paediatric patients from birth to 18 years, and adult patients.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Osteonecrosis

In the presence of glucocorticoids, osteonecrosis (avascular necrosis) is a possible complication of hypercoagulability observed in children and adolescents with a higher incidence seen in girls (see section 4.5 and 4.8). Therefore, a close monitoring in children and adolescents' patients is recommended in order to detect any clinical signs/symptoms of osteonecrosis. Clinical judgement of the treating physician should guide the management plan of each patient based on individual benefit/risk assessment as per standard guidelines of treatment of ALL and supportive care principles.

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Pegaspargase may increase the risk of glucocorticoid-induced osteonecrosis in children and adolescents when both treatments are given simultaneously, with a higher incidence seen in girls, through a potential increase in exposure of dexamethasone. (see sections 4.4 and 4.8).

#### 4.8 Undesirable effects

[...]

Not known: Osteonecrosis

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il), וניתן לקבלו

מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק  
רוקחת ממונה  
צמל ביו-פארמה בע"מ