

Bijsluiter bestemd voor de patiënt

## **1. ALGEMENE KENMERKEN**

### **1.1. Benaming**

**PARONAL®**

### **1.2. Samenstelling**

Per injectieflacon :  
L – asparaginase (type EC-2)10.000 I.E.

### **1.3. Farmaceutische vorm en inhoud**

Poeder voor injectievloiestof : 5 injectieflacons à 10.000 I.E.

### **1.4. Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen**

Nycomed bv  
Postbus 31  
2130 AA Hoofddorp  
Tel (023) 5668777

### **1.5. Inschrijving in het register**

RVG 16575

## **2. TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL**

PARONAL® wordt voornamelijk in combinatie met andere antikankermiddelen gegeven bij de behandeling van bepaalde vormen van leukemie, het wordt hoofdzakelijk toegepast bij kinderen.

## **3. VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT**

### **3.1. Gevallen waarin het geneesmiddel niet mag worden gebruikt**

Overgevoeligheid aan L – asparaginase  
Ontsteking van de alveesklier

De arts zal oordelen of PARONAL® gebruikt kan worden bij leverfunctiestoornissen of gedurende de zwangerschap of borstvoeding.

### **3.2. Nodige voorzorgen bij gebruik**

Alvorens de behandeling te beginnen dient er een overgevoeligheidstest of L – asparaginase uitgevoerd te worden (zie AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK). Inademen van PARONAL® poeder of de oplossing zorgvuldig vermijden. In geval van contact met de huid of met de slijmvliezen, en in het bijzonder de ogen, overvloedig met water wassen gedurende minstens 15 minuten.

Tijdens de behandeling moet de geneesheer regelmatig de leverfunctie en het bloedbeeld controleren. In geval van afwijkingen moet de geneesheer regelmatig de aangepaste maatregelen nemen.

De geneesheer zal uiterst attent zijn om het optreden of een eventuele verergering van diabetes op te sporen en om de nierfunctie en de bloedspiegels van urinezuur op te volgen.

### **3.3. Zwangerschap en borstvoeding**

PARONAL® wordt niet toegediend tijdens de zwangerschap en de borstvoeding met uitzondering van bijzondere instructies van de arts.

### **3.4. Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden.**

Een wisselwerking kan waargenomen worden met ieder geneesmiddel waarvan de uitscheiding afhankelijk is van een goede leverfunctie of van het gehalte aan eiwitten aanwezig in het bloed. Een gunstige wisselwerking kan bestaan tussen PARONAL® en methotrexaat indien PARONAL® eerst gebruikt wordt. Integendeel is deze wisselwerking ongunstig wanneer de twee geneesmiddelen tegelijk toegediend worden of wanneer PARONAL® na methotrexaat toegediend wordt.

De toediening van PARONAL® onmiddellijk vóór of samen met een behandeling met vincristine of met prednison kan gepaard gaan met een verhoging van de toxiciteit.

## **4. AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK**

### **4.1. Dosering**

PARONAL® wordt uitsluitend in het ziekenhuis gebruikt door een arts die gespecialiseerd is in dit type van behandeling en wordt intraveneus toegediend.

PARONAL® wordt in minimum 30 minuten via een I.V. infuus toegediend, aan een dagelijkse dosis van 50-200 I.E. per kilogram lichaamsgewicht of om de 2 dagen gedurende 10 à 28 dagen. In sommige gevallen kan de arts beslissen om de 1000 I.E./kg per dag toe te dienen om het optreden van allergische reacties te voorkomen.

Vóór het begin van de behandeling, respectievelijk voor een hernieuwende behandeling is het aangewezen dat de arts een overgevoeligheidstest verricht door intradermaal een 0,1 ml waterige oplossing met 1 à 10 I.E. PARONAL® in te spuiten.

#### **4.2. Wat te doen als veel meer is ingenomen dan is voorgeschreven**

Naast een allergische reactie of een anafylactische shock van PARONAL® een chronische vergiftiging veroorzaken gekenmerkt door lever- of nierfunctiestoornissen. In geval van vergiftiging dient de toediening van PARONAL® onmiddellijk gestaakt te worden en een behandeling van de symptomen dient ingesteld te worden.

#### **5. BIJWERKINGEN**

Allergische reacties : jeukende huiduitslag, korts, krampen van de luchtpijp, gewrichtspijn, opzwellen van het strottehoofd, allergische shock.

Spijverteringsstoornissen : verminderde eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn.

Stoornissen van de bloedstolling of het aantal bloedlichaampjes.

Stoornissen van de werking van lever en nieren.

Verhoging van het suikergehalte in het bloed.

Hersenstoornissen : slaperigheid, opwinding, gezichtsbedrog, geestelijke verwardheid, epileptische aanvallen, bewusteloosheid.

Ontsteking van de alvleesklier.

#### **6. AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN EN UITERSTE GEBRUIKSTERMIJN**

Bewaar bij 2 tot 8 °C.

Niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat (EX : maand/jaar).

Als vervaldatum geldt de eerste dag van de aangegeven maand.

#### **7. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

September 1998

**Laatste gedeeltelijke herziening:** december 2007