

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Paronal **Poeder voor injectievloeistof 10.000 IE** L-asparaginase

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Paronal en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Paronal gebruikt
3. Hoe wordt Paronal gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paronal
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PARONAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PARONAL GEBRUIKT

Gebruik Paronal niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor L-asparaginase.
- ontsteking van de alveesklier
- bij ernstige leverfunctiestoornissen
- gedurende borstvoeding.

Wees extra voorzichtig met Paronal

Paronal zal ingesteld worden door een arts die gespecialiseerd is in dit type behandelingen

- Alvorens de behandeling te beginnen dient er een overgevoeligheidstest voor L-asparaginase uitgevoerd te worden (zie 'Hoe wordt Paronal gebruikt'). 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 arts regelmatig de leverfunctie en het bloedbeeld controleren. In geval van afwijkingen moet de arts regelmatig de aangepaste maatregelen nemen.
- als u een verminderde nierfunctie heeft
- als u een vorm van bloedarmoede heeft waarbij één of meerdere typen bloedcellen niet meer door het beenmerg geproduceerd worden
- als u een infectie heeft
- als u waterpokken heeft

Ernstige acute ontsteking van de alveesklier kan optreden. Als symptomen zoals buikpijn, braken en verhoging van de alveesklierenzymen optreden, dient de behandeling gestopt te worden en dienen de juiste maatregelen genomen te worden

Verergering van suikerziekte kan voorkomen. Wanneer symptomen als dorst, veel drinken en vaker en meer moeten plassen optreden zal uw arts de dosering verlagen of de behandeling staken. De juiste maatregelen dienen dan genomen te worden.

Bijzondere voorzichtigheid is vereist bij het optreden van een infectieziekte of verergering daarvan en bij een verhoogde bloedingsneiging. Uw arts zal u in dat geval extra controleren.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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 dan wel ongunstige wisselwerking kan bestaan tussen Paronal en methotrexaat, afhankelijk van de volgorde waarin de middelen ten opzichte van elkaar toegediend worden. 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Bespreek met uw arts of u Paronal kunt gebruiken als uw zwanger bent.

Paronal dient niet toegediend te worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient men rekening te houden met het optreden van bijwerkingen die de hersenfunctie beïnvloeden, misselijkheid en braken.

3. HOE WORDT PARONAL GEBRUIKT

Paronal wordt uitsluitend in het ziekenhuis gebruikt door of op aanwijzing van een specialist met ervaring op (hemato-)oncologisch gebied en wordt intraveneus (I.V.) toegediend. Paronal wordt in minimaal 30 minuten via een I.V. infuus toegediend, met 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 aan te raden dat de arts een overgevoeligheidstest uitvoert door intradermaal (in de huid) een 0,1 ml waterige oplossing met 1 à 10 I.E. Paronal in te spuiten.

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.

Ouderen

Omdat ouderen vaak een verminderde lichamelijke functie hebben en daardoor vooral vatbaar zijn voor leveraandoeningen, dient Paronal met zorgvuldigheid toegediend te worden aan oudere patiënten, waarbij vooral gelet moet worden op de dosis en de conditie van de patiënt.

Wat u moet doen als u meer van Paronal heeft gebruikt dan u zou mogen

Naast een overgevoeligheidsreactie of een shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock) kan 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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Paronal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend:

- speekselklierontsteking (sialoadenitis)
- de bof (parotitis)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak:

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaand met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- bloedarmoede (anemie)
- te veel natrium in het bloed gepaard gaand met rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, stuipen en mogelijk bewusteloosheid (hypernatriëmie)
- toename van de hoeveelheid stikstof in het bloed (azotemie)

Niet bekend:

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaand met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- te hoog ammoniumgehalte van het bloed, door een niet goed of helemaal niet functionerende lever (hyperammoniëmie) met bewustzijnverstoring
- tekort aan eiwitten in het bloed (hypoproteïnemie en hypoalbuminemie)
- bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- te lage hoeveelheden cholesterol in het bloed (hypocholesterolemie)
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglycemie)

Endocriene aandoeningen

Niet bekend:

- matig ernstige tot hevige ontsteking van de alveesklier gepaard gaand met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- diabetes veroorzaakt door een verstoorde werking van de alveesklier¹
- verminderde werking van de schildklier (secundaire hypothyreoïdie en daling van thyroxine-bindend globuline)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer vaak:

- verminderde eetlust

Niet bekend:

- veranderde suikertolerantie (abnormale glucose tolerantie)
- te veel vetten in het bloed (hyperlipemie)

Psychische stoornissen

Vaak:

- angst

Niet bekend:

- verwardheid (desoriëntatie)
- geestelijke verwardheid
- opwinding
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

-plasproblemen (zoals onvolledige blaaslediging)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen

Zeer vaak:

-koorts

Vaak:

-malaise,

-vochtophoping (oedeem)

*kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

¹symptomen: symptomen: dorst, veel drinken, vaker en meer moeten plassen

²symptomen: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticariële uitslag), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), rillingen, braken, kortademigheid (dyspneu), vertroebeld bewustzijn, toevallen/stuipen (convulsies) en verlaagde bloeddruk

5. HOE BEWAART U PARONAL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar bij 2 tot 8 °C.

Gebruik Paronal niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Paronal

- Het werkzame bestanddeel is L-asparaginase. Per injectieflacon: L-asparaginase (type EC-2) 10.000 I.E.

Hoe ziet Paronal er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Paronal, Poeder voor injectievloeistof is een wit poeder.

Inhoud van de verpakking: 5 injectieflacons à 10.000 I.E.

Dit geneesmiddel is in het Register ingeschreven onder:

Paronal, poeder voor injectievloeistof 10.000 IE

RVG 16575

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Nycomed bv
Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp
Tel (023) 5668777

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2009

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding van de inspuitbare oplossing.

Paronal moet langzaam intraveneus worden toegediend. Om het poeder voor de injectievloeistof op te lossen, 2,5 ml water voor injectie met een injectiespuit niet in het droge poeder zelf, maar tegen de binnenwand van de flacon spuiten. De inhoud van de injectieflacon oplossen door voorzichtig zwenken zonder te schudden (schuimvorming voorkomen!). De gebruiksklare oplossing kan een zekere opalescentie vertonen. Paronal moet direct na bereiding worden toegediend.

De toediening als kortdurend infuus, na verdunning met electrolyt-oplossing (bijvoorbeeld fysiologische zoutoplossing), wordt niet aanbevolen, omdat er na enige tijd associaties kunnen optreden van de uiterst labiele stof. Dit proces wordt zichtbaar door de vorming van fijne draden.

Wanneer directe intraveneuze toediening niet mogelijk is, kan de gebruiksklare oplossing (in 2,5 ml water voor injectie) direct in de slang van een lopend elektrolytinfuus worden ingespoten.

Bij het bereiden dient eraan herinnerd te worden dat Paronal cytotoxisch en sensibiliserend is. Inhalatie van het poeder of de oplossing dient vermeden te worden. Bij contact met de huid of mucosa, in het bijzonder de ogen, gedurende minstens 15 minuten overvloedig met water wassen.