

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pantriozyme 25.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een harde gelatine capsule met microkorrels bevat 287 tot 366 mg pancreatine, overeenkomend met

- 25.000 Ph.Eur. eenheden lipase
- minstens 18.000 Ph.Eur. eenheden amylase en
- minstens 1.000 Ph.Eur. eenheden protease.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Maagsapresistente capsule, hard.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Exocriene pancreasinsufficiëntie, zoals bijvoorbeeld bij :

- cystische fibrose (mucoviscidosis)
- chronische pancreatitis
- status na pancreatectomie
- totale of gedeeltelijke gastrectomie

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Pantriozyme 25.000 eenheden moet oraal worden toegediend.

Bij elke maaltijd dient 1 capsule te worden ingenomen. In ernstige gevallen moet de dosering worden verhoogd op geleide van het klinisch beeld en de mate van vetabsorptie. De dosering kan oplopen tot enkele capsules Pantriozyme 25.000 eenheden per maaltijd. De totale dagdosering dient niet boven 15.000 Ph.Eur. eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht uit te komen.

De uiteindelijke dosering hangt af van de mate van exocriene pancreasinsufficiëntie.

#### **Ouderen:**

Het doseerregime is gelijk aan dat van volwassenen. De totale dagdosering dient niet boven 15.000 Ph.Eur. eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht uit te komen.

De uiteindelijke dosering hangt af van de mate waarin de alvleesklier nog werkt.

#### **Kinderen:**

Het doseerregime is gelijk aan dat van volwassenen. De totale dagdosering dient niet boven 15.000 Ph.Eur. eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht uit te komen.

De uiteindelijke dosering hangt af van de mate waarin de alvleesklier nog werkt.

Patiënten met lever-en nierinsufficiëntie

Het doseerregime is gelijk aan dat van volwassenen. De totale dagdosering dient niet boven 15.000 Ph.Eur. eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht uit te komen. De uiteindelijke dosering hangt af van de mate waarin de alvleesklier nog werkt.

De capsules dienen met wat vloeistof (bij voorkeur water, geen vloeistof die warmer is dan 35°C) tijdens de maaltijden, zonder te kauwen te worden ingeslikt. Voor kleine kinderen die de capsule in z'n geheel nog niet kunnen slikken, maakt men de capsule open en geeft men de inhoud zonder het omhulsel. Men kan de microkorrels bijvoorbeeld uitstrooien op een koud of lauw brij-achtig voedingsmiddel. Het voedsel dient direct genuttigd te worden, omdat anders de enzymen geïnactiveerd kunnen worden. Om de maagsapresistente omhulling te beschermen, mogen de microkorrels niet platgedrukt of gekauwd worden. Het verdient bij kinderen die de microkorrels door het eten gemengd toegediend krijgen, ter voorkoming van irritatie van het mondslijmvlies, aanbeveling met water of lauwe thee na te spoelen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor van varkens afkomstige eiwitten of één van de bestanddelen of hulpstoffen van dit product. Toedienen van pancreasenzymen is gecontraïndiceerd in de eerste fase van een acute pancreatitis.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Indien de behandeling onvoldoende resultaat heeft, kan dit worden veroorzaakt door een verlaagde intraluminale pH. Een proefbehandeling met zuurremmers kan dan worden overwogen.

Bij kinderen die de microkorrels door het eten gemengd toegediend krijgen, verdient het, ter voorkoming van irritatie van het mondslijmvlies, aanbeveling met water of lauwe thee na te spoelen.

Er zijn meldingen van het ontstaan van structuren in het ileo-caecum en de dikke darm (fibroserende colopathie) en colitis bij patiënten met cystic fibrose tijdens het gebruik van hoog gedoseerde pancreas-enzympreparaten. Uit voorzorg moeten ongebruikelijke buiksymptomen of veranderingen in buiksymptomen worden geïnspecteerd om mogelijke colonbeschadiging uit te sluiten, voornamelijk wanneer de patiënt meer dan 10.000 eenheden lipase/kg/dag inneemt. Deze aanbeveling geldt in het bijzonder bij de behandeling van kinderen (< 15 jaar).

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Theoretisch kunnen pancreasenzymbevattende preparaten de absorptie van foliumzuur belemmeren. Regelmatige controle, en zo nodig toediening van foliumzuur suppletie, dient daarom plaats te vinden.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Er zijn geen gegevens over het gebruik van pancreatine bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren zijn onvoldoende met betrekking tot de effecten op zwangerschap en embryonale/ foetale ontwikkeling, bevalling en postnatale ontwikkeling. Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Pancreatine mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien noodzakelijk.

#### *Borstvoeding*

Wegens het ontbreken van klinische gegevens wordt borstvoeding ontraden.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Pantriozyne 25.000 eenheden beïnvloedt de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken niet.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ).

##### Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak : buikpijn

Soms : abnormale stoelgang, obstipatie, diarree, misselijkheid, braken

##### Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: allergische of overgevoeligheidsreacties van de huid

#### **4.9 Overdosering**

Het risico voor overdosering is klein. Eventuele symptomen zijn van voorbijgaande aard en kunnen bestaan uit misselijkheid, diarree, hyperuricaemie en hyperuricosuria. Indien de capsules zijn gekauwd en/of lang in de mond gebleven kan irritatie van de slijmvliezen optreden. Behandeling kan bestaan uit het spoelen van de mond en drinken van een glas water.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: digestive enzympreparaten, multi-enzymen,  
ATC-code: A09AA02

Pantriozyne 25.000 eenheden bevat de spijsverteringsenzymen van het pancreas in de vorm van maagsapresistente bolletjes. Deze bevorderen een gelijkmatige verdeling over de maaginhoud zonder dat de enzymen als gevolg van maagzuur geïnactiveerd worden. In de dunne darm lost als gevolg van de hogere pH de deklaag van de bolletjes op en komen enzymen vrij zodat zij op vetten, koolhydraten en eiwitten kunnen inwerken.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De in Pantriozyne 25.000 eenheden aanwezige enzymen worden niet geresorbeerd. Ook deze enzymen zijn onderhevig aan de natuurlijke eiwitstofwisseling.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

De volgende hulpstoffen zijn verwerkt :

Methacrylzuur – ethylacrylaat copolymeer (1:1) ; triethylcitraat ; talk ; simeticon emulsie 30%.

De capsules bestaan uit gelatine en bevatten eveneens titaniumdioxide (E 171) en natriumlaurylsulfaat.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Tablettencontainer van amberkleurig glas met vergrendelde PE sluiting met 20 of 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Nordmark Pharma GmbH

Pinnauallee 4

25436 Uetersen

Duitsland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 34948

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 juni 2010

Datum van de verlenging van de vergunning: 2 juni 2015

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 4 maart 2021