

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Pantoprazol SUN Pharma 40 mg poeder voor oplossing
voor injectie**

(pantoprazol)

NL/H/3573/001/DC

Datum: 17 februari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pantoprazol SUN Pharma 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: pantoprazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pantoprazol SUN Pharma 40 mg poeder voor oplossing voor injectie. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Pantoprazol SUN Pharma.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Pantoprazol SUN Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantoprazol SUN Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Pantozol i.v. 40 mg poeder voor oplossing voor injectie.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van

- refluxoesofagitis, een ontsteking van uw slokdarm (de buis die de keel en de maag met elkaar verbindt) die gepaard gaat met oprispingen van maagzuur
- maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm
- syndroom van Zollinger-Ellison en andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd

Hoe werkt dit middel?

Het actieve bestanddeel pantoprazol is een selectieve 'protonpompremmer', een geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur vermindert dat in uw maag wordt geproduceerd. Het wordt gebruikt voor aandoeningen van de maag en darmen waarbij maagzuur een rol speelt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pantoprazol SUN Pharma is een poeder voor oplossing, en de wijze van toediening is injectie. Een verpleegkundige of arts dient de dagelijkse dosering toe in een ader over een periode van 2 tot 15 minuten. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Pantoprazol SUN Pharma is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Pantozol.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Pantoprazol SUN Pharma een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Pantozol en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter

Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Pantozol, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pantoprazol SUN Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Pantoprazol SUN Pharma 40 mg poeder voor oplossing voor injectie is verleend op 31 januari 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Pantoprazol SUN Pharma kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h117970.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2017.