

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Pantoprazol AmaroX 40 mg poeder voor oplossing
voor injectie**

(pantoprazol)

NL/H/4829/001/DC

Datum: 15 december 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pantoprazol AmaroX 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: pantoprazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pantoprazol AmaroX. 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 AmaroX.

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

Wat is Pantoprazol AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantoprazol AmaroX 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.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Refluxoesofagitis. Een ontsteking van de slokdarm (de verbinding tussen keel en maag), die samengaat met het terugvloeien van maagzuur.
- Maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm.
- Zollinger-Ellisonsyndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd.

Hoe werkt dit middel?

Pantoprazol AmaroX bevat de werkzame stof pantoprazol. Pantoprazol AmaroX is een selectieve "protonpompremmer", een geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur die in de maag wordt aangemaakt vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuur gerelateerde maag- en darmziekten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pantoprazol AmaroX is een poeder voor oplossing voor injectie. Dit geneesmiddel wordt in een ader geïnjecteerd wordt alleen gegeven als een arts denkt dat pantoprazol injecties momenteel geschikter zijn dan pantoprazol tabletten. Zodra een arts denkt dat het kan, zullen injecties worden vervangen door tabletten.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 AmaroX 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 AmaroX een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 het referentiegeneesmiddel. 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 bijsluiters van Pantoprazol AmaroX, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Pantoprazol AmaroX is verleend op 7 oktober 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Pantoprazol AmaroX kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124617.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2020.