

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Pantoprazol SUN 40 mg,
poeder voor oplossing voor injectie
(pantoprazolnatrium sesquihydraat)**

NL/H/5929/001/DC

Datum: 5 September 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pantoprazol SUN 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: pantoprazolnatrium sesquihydraat

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

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

Wat is Pantoprazol SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantoprazol SUN 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., poeder voor oplossing voor injectie 40 mg.

Pantoprazol SUN wordt bij volwassenen 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-Ellison-syndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd

Pantoprazol SUN wordt alleen gebruikt voor patiënten wanneer de arts denkt dat pantoprazolinjecties momenteel geschikter zijn voor de patiënt dan pantoprazoltabletten.

Hoe werkt dit middel?

Pantoprazol SUN bevat het actieve bestanddeel pantoprazol (als pantoprazolnatrium sesquihydraat). Pantoprazol is een selectieve protonpompremmer, een medicijn dat de hoeveelheid zuur die in de maag wordt aangemaakt vermindert.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pantoprazol SUN is een poeder voor oplossing voor injectie en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

Een verpleegkundige of arts zal de dagelijkse dosis bij de patiënt in een ader injecteren over een periode van 2 – 15 minuten.

Voor maagzweren, zweren in de twaalfvingerige darm en refluxoesofagitis is de aanbevolen dosis 1 injectieflacon (40 mg) per dag. Voor de langdurige behandeling van het Zollinger-

Elision-syndroom en van andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd is de aanbevolen dosis 2 injectieflacons (80 mg) per dag. De arts kan de dosering later aanpassen, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die de patiënt aanmaakt. Indien de patiënt meer dan 2 injectieflacons (80 mg) per dag krijgt voorgeschreven, zullen de injecties in 2 gelijke doses worden toegediend.

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 is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Pantozol i.v.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Pantoprazol SUN een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 met Pantozol i.v. en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Pantozol i.v., 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, 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 SUN is verleend op 11 december 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Pantoprazol SUN kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2025.