

Doxycyklin 100 mg/5 ml, injektionsvätska

Licensalternativet nedan har bedömts som ett potentiellt alternativ till registrerad produkt. Respektive vårdenhet ansvarar för att bedöma om licensläkemedlet kan utgöra ett lämpligt behandlingsalternativ till det registrerade läkemedlet för varje specifik situation.

Jämförelse

Nedan följer en jämförelse mellan det registrerade läkemedlet och föreslaget licensläkemedel. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skriven på tyska och tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](#). Registrerad produkts produktresumé hittas på [fass.se](#). Översättningsverktyget Google Translate har använts för att översätta och tolka delar av produktresuméns text i syfte att tydliggöra licensläkemedlets egenskaper enligt nedanstående tabell.

Det är enbart delar av produktresumén som har bearbetats och nedanstående sammanfattning ska inte ses som en ersättning till licensläkemedlets fullständiga produktresumé på originalspråk. Sammanfattningen syftar istället till att tillsammans med svensk SPC kunna användas för att beskriva licensläkemedlet.

	Registrerat läkemedel	Licensläkemedel
Produktnamn	Doxyferm	Doxycyclin-ratiopharm® SF
Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer	Nordic Drug AB Godk.nr 11786	ratiopharm GmbH Godk.nr 576.00.01
Beredningsform	koncentrat till infusionsvätska, lösning	injektionslösning
Styrka	20 mg/ml	100 mg/5 ml (20 mg/ml)
Saltform av substans	doxycyclinhyklat	doxycyclinhyklat
Hjälpämnen	etanolamin	2-Aminoethanol
	magnesiumkloridhexahydrat	magnesiumklorid
	povidon	povidon
	acetylcystein	acetylcystein
	vatten för injektionsvätskor	vatten för injektionsvätskor
Spädningsinstruktion	Får spädas med: - Glukos 50 mg/ml, - Glukos 100 mg/ml, - Natriumklorid 9 mg/ml, - Ringer-Acetat, - Vamin-Glukos 9 g N/l 100 mg (ampull 5 ml) blandas med 100 ml lämplig infusionslösning. Denna spädning ger en koncentration av 1 mg/ml. Lösningar med lägre koncentration än 0,1 mg/ml eller högre koncentration än 1 mg/ml ska inte användas. Se spädningsschema	Får spädas med: - Glukos 50 mg/ml, - Glukos 100 mg/ml, - Natriumklorid 9 mg/ml,
Särskilda hanteringsangivelser	Infusionstid: 0,5-6 timmar. Får inte understiga 0,5 timmar.	Infusionstid: beror på dosen. Rekommenderad minsta infusionstid för 100 mg (0,5 mg/ml) är 1 timme och bör vara mellan 1-4 timmar.

	Koncentratet förvaras i kylskåp och i ytterförpackningen. Hållbarhet färdigspädd lösning inkl. administreringstid: 6 timmar i rumstemperatur. Skyddas från ljus.	Koncentratet förvaras i kylskåp och i ytterförpackningen. Hållbarhet färdigspädd lösning: 24 timmar i rumstemperatur. Skyddas från ljus.
Förpackningsstorlek	Glasampuller 5 x 5 ml	Ampuller 5 x 5 ml

Kommentarer till tabellen ovan

Inga avgörande skillnader har hittats mellan produkterna, förutom 1) hållbarheten som för licensläkemedel är längre. Enligt Svensk läkemedelsstandard är dock produkt som späts på vårdavdelning hållbar i max 12 timmar i rumstemperatur och 24 timmar i kylskåp och 2) att det står inte hur spädningen till infusion ska genomföras, men utifrån innehållsämnena och övrig information i licensprodukternas produktresumé, bedöms att licensprodukten kan hanteras på samma sätt som originalprodukten.

Svensk SPC på originalprodukt kan användas som referens vid hantering.

Kontakt

Vid frågor, kontakta Läkemedelsinformationscentralen genom LiLi@regionostergotland.se.