**Metoklopramid injektionsvätska 5 mg/ml**

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 föreslagetlicensläkemedel. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skriven på **litauiska** och tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](https://vardgivare.regionostergotland.se/vgw/kunskapsstod/lakemedel/licenslakemedel/regionovergripande-licenser). Registrerad produkts produktresumé hittas på [fass.se](https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=19720825000020&docType=6&scrollPosition=0). 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*** | Primperan | Elitan |
| ***Marknadsföringstillstånds-innhavare (MAH), godkännandenummer, SPC rev-datum*** | Sanofi AB, 8653, SPC senast reviderad: 2023-03-23 | MEDOCHEMIE LTD, Litauen LT/1/93/1378/002, SPC senast reviderad: 2019-12-20 |
| ***Beredningsform*** | Injektionsvätska | Injektionsvätska |
| ***Styrka*** | 5 mg/ml | 5 mg/ml |
| ***Saltform av substans*** | metoklopramidhydroklorid monohydrat | metoklopramidhydroklorid monohydrat |
| ***pH*** | 4-7 | Information saknas |
| ***Hjälpämnen [Ev. koncentration]*** | Natriumklorid  | 7,5 mg/ml | NatriumkloridDinatriumedetat CitronsyraBenzylalkohol | 2,09 mg/ml (Na+)10,47 mg/ml |
| ***Särskilda hanteringsangivelser*** | Hanteringsanvisningar saknas.  | Förvaras i rumstemperatur (max 25 °C). Förvara ampullerna i ytterkartongen för skydd från ljus. |
| ***Förpackningsstorlek*** | 12 x 2 ml | 10 x 2 ml |

**Kommentarer till tabellen ovan**

Till skillnad från Primperan innehåller Elitan konserveringsmedel. Benzylalkohol och dinatriumedetat är båda vanligt förekommande i farmaceutiska och kosmetiska produkter och används även för konservering av mat. Överkänslighet har i sällsynta fall rapporterats för benzylalkohol. Dinatriumedetat är en kelatbindare och Elitan bör därför inte ges i samma lumen läkemedel innehållande järn eller TPN-lösningar. Elitans hanteringsangivelser anger att läkemedlet ska förvaras i skydd från ljus.

**Kontakt**

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