Region Östergötland

Diazepam inj lösning

Kommande registrerat läkemedel skiljer sig från licensläkemedlet. Respektive vårdenhet ansvarar för att bedöma om kommande registrerat läkemedel utgör ett lämpligt behandlingsalternativ vid övergång till användning av registrerat läkemedel. Se kommentar under tabellen för vägledning.

Jämförelse

Nedan följer en jämförelse mellan licensläkemedlet som idag används och kommande registrerat läkemedel. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skriven på franska och tillhandahålls i sin helhet på vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser. Registrerad produkts produktresumé hittas efter lansering 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	Diazepam Macure	Diazepam Renaudin
Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer	Macure Pharma ApS Godkännandenummer: 67320	Laboratoire Renaudin Godkännandenummer (beroende på förpackningsstorlek): 34009 358 144 0 1 (5 x 2 ml) 34009 358 145 7 9 (6 x 2 ml) 34009 358 146 3 0 (10 x 2 ml) 34009 563 764 7 6 (20 x 2 ml) 34009 563 765 3 7 (50 x 2 ml) 34009 563 767 6 6 (100 x 2 ml)
Beredningsform	Injektionsvätska, emulsion	Injektionsvätska, lösning
Styrka	5 mg/ml	5 mg/ml
Osmolalitet	380 – 420 mOsmol/kg	-
pH	5,5 – 8,5	-
Hjälpämnen [Ev. koncentration]	Sojaolja, raffinerad Triglycerider, medellångkedjiga Glycerol Äggfosfolipider för injektion Natriumoleat Vatten för injektionsvätskor	Propylenglykol 10% Etanol (96%) 15,7 mg/ml Bensylalkohol Natriumbensoat (E211) Bensoesyra (E210) Natriumhydroxid Vatten för injektionsvätskor
Spädningsinstruktion	Kan spädas med glukos (5% eller 10%) till en slutkoncentration mellan 0,08 – 0,2 mg diazepam/ml.	Spädes ej.
Särskilda hanteringsangivelser	Adsorberar till infusionsutrustning i plast. Dock i mindre utsträckning än vattenbaserade lösningar med diazepam. Skyddas från ljus.	
Förpackningsstorlek	Ampull, 2 ml	Ampull, 2 ml
Övrigt		Kontraindicerat till prematura barn och till nyfödda barn pga hjälpämnen

Licensjämförelse utförd 2026-10-16 av
Alma Hedman, apotekare
Läkemedelsinformationscentralen
Klinisk farmakologi

Kontrasignerad av
Henrik Lövborg, apotekare
Läkemedelsinformationscentralen
Klinisk farmakologi

Kommentarer till tabellen ovan

Diazepam Renaudin är en vattenbaserad lösning medan Diazepam Macure är en emulsion. Dessa kan inte bedömas helt utbytbara.Diazepam Macure kan jämföras med tidigare godkänd produkt Stesolid Novum, och kan användas på samma sätt som Stesolid Novum användes.

Diazepam Macure förväntas ge mindre biverkningar i form av smärta vid instickssället vid subkutan administrering jämfört med Diazepam Renaudin. Avsaknaden av hjälpämnen som kan vara skadliga för barn (exv bensylalkohol) gör dessutom Diazepam Macure till ett mer lämpligt alternativ för denna patientgrupp.

Saknas särskilda skäl till att använda licensalternativet Diazepam Renaudin ska byte göras till Diazepam Macure. Om ni är osäkra på om Diazepam Macure kan användas utifrån era kliniska förutsättningar - kontakta läkemedelsinformationscentralen, se nedan, så hjälper vi er.

Kontakt

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