Diazepam inj emulsion

Kommande registrerad produkt bedöms helt utbytbar mot licensläkemedlet och övergång från licensläkemedlet till registrerat läkemedel bör ske när det finns tillgängligt.

Jämförelse

Nedan följer en jämförelse mellan licensläkemedlet som idag används och kommande registrerat läkemedel. 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 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 Xilmac
Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer	Macure Pharma ApS Godkännandenummer: 67320	Macure Pharma ApS Godkännandenummer: 6148.00.00
Beredningsform	Injektionsvätska, emulsion	Injektionsvätska, emulsion
Styrka	5 mg/ml	5 mg/ml
Osmolalitet	380 - 420 mOsmol/kg	
pH	5,5 - 8,5	
Hjälpämnen	Sojaolja, raffinerad Triglycerider, medellångkedjiga Glycerol Äggfosfolipider för injektion Natriumoleat Vatten för injektionsvätskor	Sojaolja, raffinerad Triglycerider, medellångkedjiga Glycerol Äggfosfolipider för injektion Natriumoleat Vatten för injektionsvätskor
Spädningsinstruktion	Kan spädas med glukos (5% eller 10%) till en slutkoncentration mellan 0,08 – 0,2 mg diazepam/ml.	Kan spädas med glukos (5% - 40%).
Särskilda hanteringsangivelser	Adsorberar till infusionsutrustning i plast. Dock i mindre utsträckning än vattenbaserade lösningar med diazepam. Skyddas från ljus.	Skyddas från ljus.
Förpackningsstorlek	Ampull, 2 ml	Ampull, 2 ml

Kommentarer till tabellen ovan

Mindre skillnader i hanteringsinstruktion är med störst sannolikhet endast på grund av varierande regulatoriska krav på läkemedelsinformation. Läkemedlen är helt utbytbara.

Kontakt

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

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

Kontrasignerad av
Henrik Lövborg, apotekare
Läkemedelsinformationscentralen
Klinisk farmakologi