Teofyllamin

Licensalternativet **bedöms inte vara direkt utbytbart** mot registrerat läkemedel då skillnaden i styrka, i kombination med läkemedlets snäva terapeutiska fönster, kräver att nya doseringsriktlinjer tas fram. Varje verksamhet behöver individuellt bedöma om detta läkemedel ska användas och får, om aktuellt, söka en egen licens.

Jämförelse

Nedan följer en jämförelse mellan det registrerade läkemedlet och föreslaget licensläkemedel. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skriven på engelska och tillhandahålls i sin helhet på vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser. Registrerad produkts produktresumé hittas på fass.se.

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	Teofyllamin Viatris	Aminophylline Injection BP
Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer	Viatris AB Godkännandenummer: 8801	hameln pharma ltd Godkännandenummer: 01502/0009R
Beredningsform	Injektionsvätska, lösning	Injektionsvätska
Styrka	**23 mg/ml**	**25 mg/ml**
Saltform av substans	teofyllinetylendiaminhydrat (teofyllin + etylendiamin)	teofyllinetylendiaminhydrat (teofyllin + etylendiamin)
pH	Ca 9	Ca 9
Hjälpämnen [Ev. koncentration]	NaCl 4 mg/ml Vatten för injektionsvätskor	Vatten för injektionslösningar
Spädningsinstruktion	Späds ej. Kan blandas med baslösningar av kolhydrat- och elektrolyt-karaktär	Kan blandas med stor volym parenteral lösning, även vid lägre pH.
Känd inkompatibilitet	Bör ej blandas med pH-känsliga läkemedel pga högt pH	Instabilt i lösningar med pH under 8. Bör ej blandas med läkemedel som är känsliga för högt pH.
Särskilda hanteringsangivelser	Ljuskänsligt, förvaras i ytterkartongen	
Förpackningsstorlek	10 x 10 ml	10 x 10 ml

Kommentarer till tabellen ovan

Detta är ett läkemedel med snävt terapeutiskt fönster och skillnaden i styrka mellan licensalternativ och registrerat läkemedel innebär att varje verksamhet behöver se över och ta fram nya riktlinjer till hur dosering ska ske.

Produktresumén för licensalternativet uppger att det innehåller aminofyllin, medan registrerad produkt uppger att den innehåller teofyllamin. Aminofyllin och teofyllamin är dock bara olika namn på samma substans. Se information på läkemedelsverket.

Kontakt

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

Licensjämförelse utförd 2025-11-12 av
Alma Hedman, apotekare
Läkemedelsinformationscentralen
Klinisk farmakologi

Kontrasignerad av
Johanna Lind Zickerman, apotekare
Läkemedelsinformationscentralen
Klinisk farmakologi