Region Östergötland

Klemastin inj lösning

Kommande registrerat läkemedel Clemastine Macure kan utgöra ett alternativ till nuvarande licensläkemedel Tavegil. Vi ser inga hinder för verksamheter som idag använder Tavegil att gå över till registrerat läkemedel Clemastine Macure. Se tabell nedan samt kommentar under tabellen för mer information.

Jämförelse

Nedan följer en jämförelse mellan det licensläkemedel 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 erhölls direkt från läkemedelsföretaget och publiceras vid 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.

	Licensläkemedel		***Nytt registrerat läkemedel***	
Produktnamn	Tavegil		Clemastine Macure	
Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer	Pharmore, Gebro Pharma GmbH Bahnhofbichl 13 AT-6391 Fieberbrunn Godkännandenr: 6521302.00.00		Macure Healthcare Ltd. 62, Arclight Building Triq l-Gharbiel, Is-Swieqi, SWQ 3251, MALTA Godkännandenr: 67617	
Saltform substans	Klemastinfumarat (motsvarande 1 mg klemastin per ml)		Klemastinfumarat (motsvarande 1 mg klemastin per ml)	
Beredningsform	Injektionsvätska, lösning		Injektionsvätska, lösning	
Styrka	1 mg/ml (angivet som 2 mg/2 ml)		1 mg/ml	
pH	-		pH 5,5-7,5	
Hjälpämnen	Sorbitol Etanol, Natriumcitrat Propylenglykol Vatten för injektionsvätskor	- 	Sorbitol (E420), Etanol, 96 % (v/v), Natriumcitrat Propylenglykol (E1520), Vatten för injektionsvätskor	45 mg/ml 70 mg/ml Ca 0,10 mg Na/ml 300 mg/ml
Spädningsinstruktion	Injektionsvätskan kan spädas med isoton koksaltlösning eller 5 % glukoslösning i förhållandet 1:5.		Lösningen i ampullen kan spädas med isoton koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning i förhållandet 1:5.	
Särskilda hanteringsangivelser / Hållbarhet	Förvaras vid högst 30 °C.		Under användning har kemisk och fysikalisk stabilitet hos lösningar på 0,2 mg/ml påvisats i 48 timmar vid 25 °C eller i 48 timmar vid 5 °C (i kylskåp). Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.	

Licensjämförelse utförd 2026-10-27 av
Johanna Lind Zickerman, apotekare
Läkemedelsinformationscentralen
Klinisk farmakologi

Kontrasignerad av
Alma Hedman, apotekare
Läkemedelsinformationscentralen
Klinisk farmakologi

Förpackningsstorlek	2 ml per ampull	2 ml per ampull
SPC senast reviderad	2018-09	2026-04-24
Övrigt	Kontraindicerat hos bl.a. barn under 1 år. Administreras långsamt intravenöst under övervakning av hjärtfrekvensen. Bör endast ges som intramuskulär administrering enligt läkarordination, när intravenös tillgång inte är möjligt.	Kontraindicerat hos bl.a. barn under 1 år. Intravenösa injektioner ska administreras långsamt (2-3 minuter per ampull). För intravenös eller intramuskulär användning.

Kommentar till tabellen ovan

Hjälpämnena i de båda produkterna är desamma, men information saknas om mängden av respektive hjälpämne för licensläkemedlet. Licensläkemedlet betonar att intramuskulär administrering enbart bör ske i undantagsfall, vilket inte framgår på samma sätt i produktresumén för det kommande läkemedlet. I övrigt ses läkemedlen likna varandra utifrån de delar av produktresuméerna som har jämförts.

Kontakt

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