**Folinsyra 10 mg/ml – jämförelse med Bendafolin**

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 tyskaoch 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/startpage?userType=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*** | Calciumfolinate Teva | Bendafolin |
| ***Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer*** | Teva Sweden AB  Nr. 19885 | Bendalis GmbH  Nr. 44048.05.00 |
| ***Beredningsform*** | injektionsvätska, lösning | injektionslösning |
| ***Styrka*** | 10 mg/ml (folinsyra) | 10 mg/ml (folinsyra) |
| ***Saltform av substans*** | kalciumfolinat | kalciumfolinathydrat |
| ***Osmolalitet*** | - | - |
| ***pH*** | - | - |
| ***Hjälpämnen*** | Natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra, vatten för injektionsvätskor. | **Trometamol**, saltsyra 18%, vatten för injektion |
| ***Spädning*** | Kan spädas med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning. | För infusion kan spädning ske med följande lösning: *NaCl (0,9 %) och glukos (5 %)*, *sterilt vatten för injektion, ringer-laktatlösning, glukos (10 %), NaCl (0,9 %) eller glukos (5 %).* |
| ***Känd inkompatibilitet*** | Inkompatibilitet har rapporterats för injektionsformen av kalciumfolinat och injektionsformerna av droperidol, fluorouracil, foskarnet och metotrexat. | Inkompatibilitet har rapporterats för injektionsformen av kalciumfolinat och injektionsformerna av droperidol, 5-fluorouracil, foskarnet och metotrexat. |
| ***Särskilda hanteringsangivelser*** | Förvaras i kylskåp (2-8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Kan ha en gulaktig färg.  Hållbarhet efter spädning:  Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om så inte sker är det användaren som ansvarar för förvaringstid och förvaringsbetingelser för användandet, vilket normalt inte överskrider 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 72 timmar vid rumstemperatur (vid högst 25 °C) har visats för utspädd lösning. | Förvaras i kylskåp (2-8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  Hållbarhet efter spädning:  Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart.  Hållbarhet efter spädning (i rumstemperatur) med följande lösningar:   * Vatten för injektionsvätskor – 24 h * Glukoslösning (10 %) – 8 h * NaCl 0,9 % och glukos 5 % - 8 h * NaCl 0,9 % - 24 h * Ringer-laktat – 24 h * Glukos 5 % - 24 h |
| ***Övrigt*** | SPC senast uppdaterad: 2020-10-12 | SPC daterad 2022-12  Får endast administreras intravenöst eller intramuskulärt. På grund av lösningens kalciumhalt bör inte mer än 160 mg per minut injiceras intravenöst. |

**Kommentarer till tabellen ovan**

Licensläkemedlet har trometamol som hjälpämne (buffert) vilket saknas i det registrerade läkemedlet.

**Kontakt**

Vid frågor, kontakta Läkemedelsinformationscentralen genom [LiLi@regionostergotland.se](mailto:LiLi@regionostergotland.se).