**Folinsyra 10 mg/ml – jämförelse med Folinsäure Kalceks**

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 | Folinsäure Kalceks |
| ***Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer*** | Teva Sweden AB  Nr. 19885 | EVER Pharma GmbH  Nr. 7012357.00.00 |
| ***Beredningsform*** | injektionsvätska, lösning | Injektions-/infusionslösning |
| ***Styrka*** | 10 mg/ml (folinsyra) | 10 mg/ml (folinsyra) |
| ***Saltform av substans*** | kalciumfolinat | kalciumfolinathydrat |
| ***Osmolalitet*** | - | 260-310 mOsmol/kg |
| ***pH*** | - | pH 6.5 – 8.5 |
| ***Hjälpämnen*** | Natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra, vatten för injektionsvätskor. | Natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. |
| ***Spädning*** | Kan spädas med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning. | Kan spädas med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning. |
| ***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, 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 före 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) och i skydd från ljus.  Hållbarhet efter spädning:  Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om så inte sker är det användaren som ansvarar för förvaringstid och förvaringsbetingelser före 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 4 dygn vid 2-8 °C efter spädning med NaCl 0,9 % respektive 24 timmar i 2-8 °C efter spädning med 5 %-ig glukoslösning. |
| ***Övrigt*** | SPC senast uppdaterad: 2020-10-12 | SPC daterad 2023-12-18 |

**Kommentarer till tabellen ovan**

Licensläkemedlet har samma egenskaper som registrerade läkemedlet.

**Kontakt**

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