**Adrenalin 0,1 mg/ml, injektion**

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/product?userType=0&nplId=20121023000014&docType=6). 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*** | Adrenalin Martindale Pharma | | Adrenalin Bichsel | |
| ***Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer*** | Ethypharm  Godk.nr. 48739 | | Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG  Godk.nr. 56472 (Swissmedic) | |
| ***Beredningsform*** | Injektionsvätska, lösning | | Injektionslösning | |
| ***Styrka*** | 0,1 mg/ml (adrenalin) | | 0,1 mg/ml (adrenalin) | |
| ***Saltform av substans*** | adrenalintartrat | | adrenalintartrat | |
| ***pH*** | 2,5-3,5 | |  | |
| ***Hjälpämnen  och ev. koncentration*** | Natriumklorid | < 23 mg Na/ml | Natriumklorid | 3,526 mg Na/ml |
| Citronsyra |  | - |  |
| Natriumcitrat |  | - |  |
| Natriummetabisulfit | 1,0 mg/ml | Natriummetabisulfit | 0,1 mg/ml |
| Saltsyra (HCl) |  | Saltsyra (HCl) |  |
| Vatten |  | Vatten |  |
| ***Spädningsinstruktion*** | Späds ej | | Späds ej | |
| ***Känd inkompatibilitet*** | Kompatibel med 0,9% NaCl | | Adrenalin är inte kompatibelt och ska ej blandas eller samadministreras med oxiderande ämnen och alkaliska lösningar (fällning), såsom: natriumbikarbonat, halogener, permanganater, kromater, nitrater och nitriter, samt med salter av lätt reducerbara metaller (t.ex. järn, koppar och zink). | |
| ***Särskilda hanteringsangivelser*** | Förvaras vid högst 25°C  Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. | | Förvaras i rumstemperatur (15-25°C), skyddat från ljus och i originalförpackningen, öppna endast omedelbart före användning. | |
| ***Förpackningsstorlek*** | 10 x 10 ml ampuller (glas typ 1) | | 10 x 10 ml | |

**Kommentarer till tabellen ovan**

Licensalternativet innehåller en lägre koncentration av antioxidanten natriummetabisulfit. Natriummetabisulfit har också en mikrobiellt hämmande verkan som dock är mindre uttalad vid den lägre koncentrationen (1). Utifrån att detta är ett läkemedel som inte ska sparas efter öppnande, då det är känsligt för ljus och luft, kan en mikrobiellt konserverande effekt anses oväsentlig. Båda läkemedlens koncentrationer av natriummetabisulfit ligger inom ett rimligt intervall för användning som antioxidant (2). Citronsyran i registrerat läkemedel kan ha en viss stabiliserade effekt.

Med dessa skillnader i åtanke finns risken att licensalternativet är något mindre stabilt. Vid korrekt användning (resterande läkemedel kasseras efter administrering och inga öppnade ampuller sparas) bedöms dock detta helt sakna klinisk signifikans.

Ingen generell hållbarhet innan öppnande anges för licensalternativet utöver att märkning på förpackningen gäller.

Skillnaden i skrivningar kring inkompatibiliteter är sannolikt endast av regulatoriska anledningar.

Svensk SPC kan användas som referens vid hantering.

**Kontakt**

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

**Referenser**

1. Frank KL, Patel R. Activity of sodium metabisulfite against planktonic and biofilm Staphylococcus species. Diagn Microbiol Infect Dis. april 2007;57(4):355–9.

2. C Rowe R, J Sheskey P, E Quinn M. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 6:e uppl. Vol. 2009. London: Pharmaceutical Press;