

Aciklovir infusion

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 föreslaget licensläkemedel. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skriven på italienska och tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](#). Registrerad produkts produktresumé hittas 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 utgöra ett kompletterande stöd till vårdpersonalen inom Region Östergötland, som använder detta licensläkemedel.

| | <i>Registrerat läkemedel</i> | <i>Licensläkemedel</i> |
|---|--|---|
| <i>Produktnamn</i> | Aciclovir Pfizer | Aciclovir Hikma |
| <i>Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer</i> | Pfizer AB, Godkännandenummer: 14837 | Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. 043130032 (250 mg; 10 glasflaskor) |
| <i>Beredningsform</i> | Koncentrat till infusionsvätska, lösning | Pulver för infusionsvätska samt medföljande spädningsvätska |
| <i>Styrka</i> | 25 mg/ml | 250 mg/10 ml |
| <i>Saltform av substans</i> | aciklovirnatrium | aciklovirnatrium |
| <i>Ev. pH</i> | Aciklovir-lösningar är alkaliska (pH ca 11) och endast avsedda för intravenös infusion och ska inte ges på något annat sätt. | Rekonstituerad Aciclovir Hikma har ett pH på cirka 11 och ska inte administreras via munnen. |
| <i>Hjälpämnen</i> | Vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och/eller saltsyra för pH-justering | Natriumhydroxid |
| <i>Spädningsinstruktion</i> | Barn: 4 ml (100 mg) späds med 20 ml NaCl Vuxna: 250 – 500 mg späds med 100 ml NaCl | Pulvret (250 mg) löses upp med 10 ml vatten för injektionsvätskor. Barn: 4 ml (100 mg) späds med 20 ml NaCl Vuxna: 250 – 500 mg späds med 100 ml NaCl |
| <i>Kända inkompatibiliteter</i> | Aciklovirnatrium rapporteras vara inkompatibelt med lösningar med amifostin, amsakrin, aztreonam, diltiazemhydroklorid, dobutaminhydroklorid, dopaminhydroklorid, fludarabinfosfat, foskarnetnatrium, idarubicinhydroklorid, meropenem, morfinsulfat, ondansetronhydroklorid, petidinhydroklorid, piperacillinnatrium-tazobactamnatrium, sargramostim och vinorelbintartrat. | Ej tillämpligt |

Licensjämförelse utförd 2024-04-08 av
Johanna Lind Zickerman, apotekare
Anton Hedman, apotekare
LiLi, Klinisk farmakologi

Kontrasignerad av
Henrik Lövborg, apotekare
LiLi, Klinisk farmakologi

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| | Sterilt vatten för injektion som innehåller parabener eller bensylalkohol får inte användas. Biologiska och kolloidala vätskor (exempelvis blodprodukter och lösningar innehållande protein) är inkompatibla med aciklovirnatrium. | |
| <i>Särskilda hanteringsangivelser</i> | Kontakt med ögon eller oskyddad hud ska undvikas. Förvaras vid högst 25 °C och i skydd mot kyla. Risk för utfällning vid förvaring i kyl. Får inte frysas. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid förvaring i 25 °C. | Rekonstituerad lösning administreras via långsam infusion (1 timme) med infusionspump eller späds vidare till en koncentration på högst 5 mg/ml. Får ej frysas. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid förvaring i 15 – 25 °C |
| <i>Förpackningsstorlek</i> | 5 x 10 ml | 10 x 250 mg |

Kommentarer till tabellen ovan

Licensalternativet kommer som pulver och kräver ett extra steg i hanteringen (rekonstituering med 10 ml medföljande spädningsvätska), jämfört med registrerad produkt. Efter rekonstituering kan licensalternativet hanteras likadant som den registrerade produkten och svensk produktresumé för Aciclovir Pfizer kan användas som referens vid hantering.

Kontakt

Vid frågor, kontakta lili@regionostergotland.se.