

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 nederländska 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 [1]		Aciclovir Hospira [2]	
<i>Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer</i>	Pfizer AB, Godkännandenummer: 14837		Pfizer bv, Godkännandenummer: RVG 23412	
<i>Beredningsform</i>	Koncentrat till infusionsvätska, lösning		Koncentrat till infusionsvätska, lösning	
<i>Styrka</i>	25 mg/ml		25 mg/ml	
<i>Saltform av substans</i>	aciclovirnatrium		aciclovirnatrium	
<i>Ev. pH</i>	Aciclovir-lösningar är alkaliska (pH ca 11) och endast avsedda för intravenös infusion och ska inte ges på något annat sätt.		Lösningar som innehåller aciclovir är alkaliska (med ett pH-värde på cirka 11,0) och endast avsedda för intravenös infusion.	
<i>Hjälpämnen (Ev. koncentration)</i>	Vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och/eller saltsyra för pH-justering	-	Vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och/eller saltsyra för pH-justering	-
<i>Kända inkompatibiliteter</i>	Aciclovirnatrium rapporteras vara inkompatibelt med lösningar med amifostin, amsakrin, aztreonam, diltiazemhydroklorid, dobutaminhydroklorid, dopaminhydroklorid, fludarabinfosfat, foskarnetnatrium, idarubicinhydroklorid, meropenem, morfinsulfat, ondansetronhydroklorid, petidinhydroklorid, piperacillinnatrium-tazobactamnatrium, sargramostim och vinorelbintartrat. 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 aciclovirnatrium.		(Samma text som för registrerad produkt)	

<i>Särskilda hanteringsangivelser</i>	Kontakt med ögon eller oskyddad hud ska undvikas. Förvaras vid högst 25 °C och i skydd mot kyla. Förvaras EJ i kylskåp och får inte frysas. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid förvaring i 25 °C.	Kontakt med ögon eller oskyddad hud bör undvikas. Förvaras inte över 25 °C. Förvara inte i kyl eller frys. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid förvaring i 25 °C.
<i>Förpackningsstorlek</i>	5 x 10 ml	5 x 20 ml [3]

Kommentarer angående jämförelsen

Licensläkemedlet Aciclovir Hospira koncentrat till infusionsvätska 25 mg/ml ser ut att likna restnoterat registrerat läkemedel och bedöms således kunna utgöra ett möjligt alternativ till restnoterat läkemedel. Observera att licensläkemedlet tillhandahålls i förpackningar om 20 ml.

Kontakt

Vid frågor, kontakta lili@regionostergotland.se.

Referenser:

FASS (2023). Produktresumé Aciclovir koncentrat till infusion, lösning 25 mg/ml (online). Tillgänglig via: <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplld=19990924000041&docType=6> [2024-01-23].

Pfizer bv (2021). Aciclovir Hospira 25 mg/ml, ACIC HP 003 NL SmPC 7 Dec 2021 (pdf). (Senast uppdaterad 2022-02-08). (nederländska)

ApoEx (2024). Mejlkonversation 2024-01-22: Fwd: Kommande restsituation: Aciclovir Koncentrat till infusionsvätska, lösning 25 mg/ml.