

Alfacalcidol 0,5 µg

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> | Etalpha | | Alfacalcidol Aurobindo | |
| <i>Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer</i> | CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Godk.nr. 13971 | | Aurobindo Pharma Godk.nr. RVG 119274 | |
| <i>Beredningsform</i> | Kapsel, mjuk | | Kapsel, mjuk | |
| <i>Styrka</i> | 0,5 mikrog | | 0,5 mikrog | |
| <i>Saltform av substans</i> | Alfacalcidol (ej saltform) | | Alfacalcidol (ej saltform) | |
| <i>Delbarhet</i> | Ej delbar | | Ej delbar | |
| <i>Hjälpämnen (och mängd där det framgår)</i> | Raffinerad sesamolja All-rac- α -tokoferol Kapselhölje: Gelatin, glycerol, kaliumsorbat, titandioxid, järndioxid | 99,9 mg/kaps | Raffinerad jordnötsolja All-rac- α -tokoferol Citronsyra, vattenfri Propylgallat Etanol, vattenfri Kapselhölje: Gelatin, glycerol, sorbitol, medelkedjig triglycerid, sojalectin, järnoxid (röd och svart) | 98,7 mg/kaps 1 mg/kaps Sorbitol: 10 mg/kaps |
| <i>Särskilda hanteringsangivelser</i> | Förvaras vid högst 25°C | | Används inom 90 dagar efter att förpackningen öppnats. | |
| <i>Förpackningsstorlek</i> | 100 st i blister | | 30, 50, 90 eller 100 st i burk | |
| <i>Övrigt</i> | | | Vid allergi mot jordnöt eller soja avråds patient från att ta detta läkemedel under varningar och försiktighet. Se även kommentar nedan. | |

Kommentarer till tabellen ovan

Licensalternativet innehåller jordnötsolja. Renad jordnötsolja innehåller dock inga eller mycket små mängder jordnötsprotein och innebär sannolikt ingen ökad risk för allergiska reaktioner.

För patienter som reagerar på mindre mängder/spår av jordnöt och har stark indikation för detta läkemedel rekommenderas dock att första kapseln tas på läkarmottagning med anafylaxiberedskap.

Licensalternativet tillhandahålls i burk, vilket leder till hållbarhetsbegränsningen på 90 dagar från att burken öppnas.

Kontakt

Vid frågor, kontakta lili@regionostergotland.se.