

Diazepam injektion

Licensalternativet nedan har sedan tidigare 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 avregistrerade läkemedlet Stesolid novum och licensläkemedlet Diazepam renaudin, för vilken en regionövergripande licens finns godkänd. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skriven på franska och tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](#). Avregistrerad 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>Avregistrerat läkemedel</i>	<i>Licensläkemedel</i>
<i>Produktnamn</i>	Stesolid Novum (1)	Diazepam renaudin (2)
<i>Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer</i>	Actavis Group PTC ehf. Godkännandenummer: 9448	Laboratoire Renaudin. Godkännandenummer (beroende på förpackningsstorlek): 34009 358 144 0 1 (5 x 2 ml) 34009 358 145 7 9 (6 x 2 ml) 34009 358 146 3 0 (10 x 2 ml) 34009 563 764 7 6 (20 x 2 ml) 34009 563 765 3 7 (50 x 2 ml) 34009 563 767 6 6 (100 x 2 ml)
<i>Beredningsform</i>	Injektionsvätska, emulsion	Injektionslösning
<i>Styrka</i>	5 mg/ml	5 mg/ml (angivet som 10 mg/2 ml)
<i>Hjälpämnen</i>	Sojaolja, monoglyceridacetylat, äggfosfolipid, glycerol, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.	Propylenglykol, etanol (96 %), bensylalkohol, natriumbensoat (E211), bensoesyra (E210), natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.
<i>Spädningsinstruktion</i>	Vid behov av att ge som infusion kan Stesolid Novum blandas i valfri koncentration med Intralipid eller med glukoslösning 55–300 mg/ml i infusionsflaska av glas. Stesolid Novum kan även injiceras via infusions slang under pågående infusion av isoton koksaltlösning.	Späds ej
<i>Angiven inkompatibilitet</i>	PVC-plast (ska ej tillsättas i infusionsvätska i PVC-påse)	Kompatibilitetsstudier saknas för läkemedlet och det bör därför inte blandas med andra läkemedel.
<i>Särskilda hanteringsangivelser</i>	Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.	Inga särskilda förvaringsåtgärder är nödvändiga
<i>Förpackningsstorlek</i>	2 ml (ampull)	2 ml (ampull)
<i>Övrigt</i>		Kontraindicerat till prematura barn och till nyfödda barn pga hjälpämnen

Kommentarer till tabellen

Diazepam är svårslösligt i vatten och licensläkemedlet Diazepam Renaudin innehåller därför andra hjälpämnen än Stesolid novum (som är en emulsion) för att diazepam ska lösa sig (3). Diazepam kan fälla ut om koncentrationen av dessa hjälpämnen sjunker. Diazepam Renaudin får därför inte spädas.

Enligt respektive läkemedels produktresumé (framgår ej av tabellen ovan) ska Diazepam Renaudin ges som *långsam intravenös injektion* (2) och Stesolid novum ska ges med en injektionshastighet om *maximalt 1 mL/min (5 mg/min)* (1). Detta avser vuxna patienter. Enligt ePed bör diazepam ges till barn med en maxhastighet om 0,4 mL/min (2 mg/min).

Diazepam Renaudin är kontraindicerat till prematura barn och till nyfödda barn pga innehåll av framförallt bensylalkohol, men även etanol och propylenglykol (se ePed för mer information) (2, 3).

Emulsion (Stesolid novum eller licensalternativ Diazepam-Lipuro) kan ges till små barn och nyfödda då de inte innehåller dessa skadliga hjälpämnen (se ePed för mer information) (3).

Kontakt

Vid frågor, kontakta lili@regionostergotland.se.

Referenser

1. FASS (2020). Produktresumé Stesolid Novum 5 mg/ml injektionsvätska, emulsion (online). Tillgänglig via: <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=19791116000135&docType=6&scrollTop=336.79998779296875> [2024-04-16].
2. LABORATOIRE RENAUDIN (2018). RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT Diazepam Renaudin 10 mg/2 ml, solution injectable (pdf).
3. ePed (2024). *Barnläkemedelsinstruktion Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL #1217_6* (pdf). Tillgänglig via: http://eped.regionstockholm.sjunet.org/eped/1217_6.pdf [2024-04-16].