

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 tyska 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>	Thiamin Sterop		Vitamin B ₁ -ratiopharm	
<i>Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer</i>	Laboratoires Sterop NV Godkännandenr: 57645		Ratiopharm GmbH 6043558.00.00	
<i>Beredningsform</i>	Injektionsvätska		Injektionsvätska	
<i>Styrka</i>	50 mg/ml		50 mg/ml	
<i>Saltform av substans</i>	Tiaminhydroklorid		Tiaminkloridhydroklorid	
<i>Hjälpämnen</i>	NaOH	qs	Vatten	
	Vatten			
<i>Spädningsinstruktion</i>	Spädes innan långsam intravenös infusion		Spädes ej	
<i>Särskilda hanteringsangivelser</i>	Ljuskänsligt. Förvaras vid rumstemperatur		Känsligt för ljus, värme och oxideringsmedel. Förvaras vid rumstemperatur	
<i>Förpackningsstorlek</i>	5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 100 x 2 ml		5 x 2 ml	

Kommentarer till tabellen ovan

Praxis runt om i landet för huruvida Thiamin Sterop (registrerad produkt) ska spädas eller inte har varierat. Då produkterna är identiska kan båda, trots skillnader i produktresumén, spädas och spädnings/övrig hantering för de båda kan ske på samma sätt. Administrering av koncentrerad eller utspädd lösning är upp till medicinskt ansvarig läkare.

Kontakt

Vid frågor, kontakta lili@regionostergotland.se.