

Folinsyra 10 mg/ml – jämförelse med Eurofolic

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 tillsammans med svensk SPC kunna användas för att beskriva licensläkemedlet.

	Registrerat läkemedel	Licensläkemedel
Produktnamn	Calciumfolinate Teva	Eurofolic
Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer	Teva Sweden AB Nr. 19885	Thrive Pharma Ltd Nr. 59237.00.00
Beredningsform	injektionsvätska, lösning	injektionslösning
Styrka	10 mg/ml (folinsyra)	10 mg/ml (folinsyra)
Saltform av substans	kalciumfolinat	kalciumfolinathydrat
Osmolalitet	-	-
pH	-	-
Hjälpämnen	Natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra, vatten för injektionsvätskor.	Vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, natriumhydroxid för pH-justering, saltsyra för pH-justering, kväve som skyddsgas.
Spädning	Kan spädas med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning.	Kan spädas med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning.
Känd inkompatibilitet	Inkompatibilitet har rapporterats för injektionsformen av kalciumfolinat och injektionsformerna av droperidol, fluorouracil, foscarnet och metotrexat.	Inkompatibilitet har rapporterats för injektionsformen av kalciumfolinat och injektionsformerna av droperidol, fluorouracil, foscarnet och metotrexat.
Särskilda hanteringsangivelser	Förvaras i kylskåp (2-8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Kan ha en gulaktig färg. <u>Hållbarhet efter spädning:</u> Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om så inte sker är det användaren som ansvarar för förvaringstid och förvaringsbetingelser före användandet, vilket normalt inte överskrider 24 timmar	Förvaras i kylskåp (2-8 °C). Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänslig. Kan ha en gulaktig färg. Får endast administreras intravenöst eller intramuskulärt. På grund av lösningens kalciumhalt bör inte mer än 160 mg per minut injiceras intravenöst.

Licensjämförelse utförd 2025-01-28 av
Johanna Lind Zickerman, apotekare
Läkemedelsinformationscentralen
Klinisk farmakologi

Kontrasignerad av
Henrik Lövborg, apotekare
Läkemedelsinformationscentralen
Klinisk farmakologi

	vid 2-8 °C, såvida inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 72 timmar vid rumstemperatur (vid högst 25 °C) har visats för utspädd lösning.	
Övrigt	SPC senast uppdaterad: 2020-10-12	SPC daterad: 2021-12

Kommentarer till tabellen ovan

Licensläkemedlet har samma egenskaper som registrerade läkemedlet. För licensläkemedlet framgår inga förvaringsinstruktioner/-tider för spädd lösning.

Kontakt

Vid frågor, kontakta Läkemedelsinformationscentralen genom LiLi@regionostergotland.se.