

Doxycyklin 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

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 polska 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	Doxyferm	Doxycyclinum TZF
Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer	Nordic Drug AB Godk.nr 11786	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna ul. A. Fleminga 2 03-176 Warszawa Godk.nr R/0762
Beredningsform	koncentrat till infusionsvätska, lösning	koncentrat till infusionsvätska, lösning
Styrka	20 mg/ml	20 mg/ml
Saltform av substans	doxycyclinhyklat	doxycyclinhyklat
Hjälpämnen	etanolamin magnesiumkloridhexahydrat povidon acetylcystein vatten för injektionsvätskor	etanolamin magnesiumkloridhexahydrat povidon K17 Natriummetabisulfit vatten för injektionsvätskor
Spädningsinstruktion	Får spädas med: - Glukos 50 mg/ml, - Glukos 100 mg/ml, - Natriumklorid 9 mg/ml, - Ringer-Acetat, - Vamin-Glukos 9 g N/l 100 mg (ampull 5 ml) blandas med 100 ml lämplig infusionslösning. Denna spädning ger en koncentration av 1 mg/ml. Lösningar med lägre koncentration än 0,1 mg/ml eller högre koncentration än 1 mg/ml ska inte användas. Se spädningsschema	Får spädas med: - Glukos 50 mg/ml - Natriumklorid 9 mg/ml, Stamlösning - späd ampullens innehåll med vatten för injektionsvätskor till 10 ml Infusionslösning - Späd 10 ml av stamlösningen i 100 till 1000 ml 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning. Den resulterande lösningen, som innehåller 0,1 mg till 1 mg doxycyklin per ml, ska beredas omedelbart före användning.
Särskilda hanteringsangivelser	Infusionstid: 0,5-6 timmar. Får inte understiga 0,5 timmar.	Doxycyklin administreras långsamt, uteslutande genom intravenös infusion. Infusionen bör pågå i 1 till 4 timmar (inte

	<p>Koncentratet förvaras i kylskåp och i yttreförpackningen.</p> <p>Hållbarhet färdigspädd lösning inkl. administreringstid: 6 timmar i rumstemperatur. Skyddas från ljus.</p>	<p>mindre än 1 timme och inte mer än 12 timmar).</p> <p>Efter att ampullen öppnats och lösningen beretts, ska den utspädda doxycyklinlösningen administreras omedelbart efter beredning.</p> <p>Förvaras vid en temperatur mellan 2 °C och 8 °C. Skyddas från ljus.</p>
Förpackningsstorlek	Glasampuller 5 x 5 ml	Ampuller 10 x 5 ml

Kommentarer till tabellen ovan

Inga avgörande skillnader har hittats mellan produkterna, förutom att licensläkemedlet innehåller konserveringsmedel. För licensprodukten rekommenderas endast blandning med Natriumklorid 0,9 % eller Glukos 5 % som infusionsvätska. Infusionstid under en timme rekommenderas inte för licensläkemedlet, däremot tillåts infusionstid på upp till 12 timmar.

Svensk SPC på originalprodukt kan i övrigt användas som referens vid hantering.

Kontakt

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