

Licensmotivering avseende Generell Humanlicens

Referensnummer	2023664020
Inskickad datum	2023-07-17
Original / komplettering	Original

Motiverande läkare/tandläkare

Förnamn	Linda
Efternamn	Myllymäki
Behörighet	Läkare
Specialistkompetens	klinisk farmakologi
Sjukhus	Region Östergötland
Klinik	Klinisk Farmakologi
Adress (gata)	Region Östergötland (ingång 68 US)
Postnummer	58153
Postort	Linköping
Telefon	010-1037745
E-postadress	lakemedel@regionostergotland.se

Specifikation

Motivering avser livsmedel	
Produktnamn	FOSPHENYTOIN SODIUM 50 mg PE/mL 10x10ml Styrka: 50 mg PE/ ml = 75 mg/ml
Aktiv substans	Fosfentyoin
Läkemedelsform	Koncentrat till infusionsvätska, lösning/injektionsvätska,
Läkemedelsstyrka	lösning 75 mg/ml (50 mgFE/ml
Tillståndshavare eller motsvarande	Hikma Pharmaceuticals USA Inc. Berkeley Heights, NJ 07922
Dosering	Vg se FASS-text för Pro-Epanutin Pfizer
Totalmängd	Ett års förbrukning
Läkemedlet är godkänt i annat land	Ja
Läkemedlet godkänt i land	USA
Läkemedlet är ej godkänt i annat land	
Läkemedlet är ej godkänt i annat land, kommentar	

Typ av licens

Licenstag	Generell human
Beredskapslicens	
Vårdinrättning	Region Östergötland
Klinik	Region Östergötland

Motivering

Motivering	Godkända läkemedel saknas
Behandlingsindikation	Till vuxna och barn från 5 år: för att bryta status epilepticus av tonisk-klonisk (grand mal) typ, för att förebygga och behandla kramper som inträffar i samband med neurokirurgiska ingrepp och/eller skullskador. Kan även ersätta oralt fenytoin, när oral administrering ej är möjlig och/eller kontraindicerad. Istället för godkänt läkemedel Pro-Epanutin, koncentrat till infusionsvätska, lösning/injektionsvätska, lösning 75 mg/ml (50 mgFE/ml) som är restnoterad.
Motiveringstext	På grund av bristande tillgång till godkänt läkemedel behöver Region Östergötland en generell licens så att tillgången till läkemedlet kan säkras fortsatt. Klinisk farmakologi har ett övergripande ansvar för läkemedelsförsörjningen i Region Östergötland, inklusive sortimentsarbete och rekommendationer i samråd med Läkemedelskommittén. Som läkare på Klinisk farmakologi har jag insyn i läkemedelsfrågorna, både vid regionens tre sjukhus och i primärvården.

Bilagor

Filnamn	Beskrivning	Dold för apotek
SPC fosphenytoin sodium regionlicens.pdf		

Apotek

Apoteksnamn	ApoEx Kalmar
Apoteksaktör	ApoEx
Besöksadress	Polhemsgatan 14
Postort	Kalmar