

## Furosemid 10 mg/ml, injektion

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.

	<b>Registrerat läkemedel</b>		<b>Licensläkemedel</b>	
<b>Produktnamn</b>	Furosemide Kalceks		Furosemid-ratiopharm	
<b>Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer</b>	AS KALCEKS Godk.nr. 61460		Ratiopharm GmbH Godk.nr. 234.00.01 (2 ml) 36544.00.00 (4 ml)	
<b>Beredningsform</b>	Injektions-/infusionsvätska, lösning.		Injektions-/infusionslösning	
<b>Styrka</b>	10 mg/ml		10 mg/ml	
<b>Saltform av substans</b>	-		Furosemidnatrium	
<b>pH</b>	8,0 – 9,3		Över 7	
<b>Osmolalitet</b>	260 – 310 mOsm/kg		-	
<b>Hjälpämnen och ev. koncentration</b>	Natriumklorid	3,686 mg Na/ml	Natriumklorid	8,75 – 17,5 mg Na/ml
	Natriumhydroxid		Natriumhydroxid	
	Vatten för injektionsvätskor		Vatten för injektionsvätskor	
<b>Spädningsinstruktion</b>	Får spädas med - NaCl 9 mg/ml - Ringers <b>lösning*</b> - Ringers laktat*  *OBS! Finns ej på svenska marknaden		Kan spädas med isoton natriumkloridlösning	
<b>Känd inkompatibilitet</b>	Furosemid får inte blandas med sura lösningar/vätskor då furosemid är svårslösligt vid lägre pH (under ca 7-8) och faller ut som en kristallin utfällning. Får ej administreras via silikonslangar		Furosemid får inte blandas med sura lösningar/vätskor då furosemid är svårslösligt vid lägre pH (under ca 7-8) och faller ut som en kristallin utfällning.	
<b>Särskilda hanteringsangivelser</b>	Känslig för ljus och kyla		Känslig för ljus och kyla	
<b>Förpackningsstorlek</b>	2 ml, 4 ml, 25 ml.		2 ml, 4 ml.	

### **Kommentarer till tabellen ovan**

Registrerat läkemedel anger inte vilken saltform av läkemedlet som används. Dock kan det utifrån förteckningen av hjälpämnen antas att även denna är i formen furosemidnatrium.

Med den mindre osäkerheten kring saltformen i åtanke kan ändå licensalternativet betraktas som en bra ersättning till registrerat läkemedel. All hantering kan antas vara densamma för de båda produkterna.

Svensk SPC kan användas i sin helhet som referens vid hantering.

### **Kontakt**

Vid frågor, kontakta Läkemedelsinformationscentralen genom [LiLi@regionostergotland.se](mailto:LiLi@regionostergotland.se).

### **Referenser**

Endast respektive produktresumé har behövt användas som referens.