**Levomepromazin injektionsvätska**

Licensalternativet nedan har bedömts som ett potentiellt alternativ till nuvarande licensprodukt. Respektive vårdenhet ansvarar för att bedöma om licensläkemedlet kan utgöra ett lämpligt behandlingsalternativ för varje specifik situation.

**Jämförelse**

Nedan följer en jämförelse mellan det nya licensalternativet och tidigarelicensläkemedel. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlens produktresuméer är skrivna på tyska, respektive franska och dessa tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](https://vardgivare.regionostergotland.se/vgw/kunskapsstod/lakemedel/licenslakemedel/regionovergripande-licenser). Översättningsverktyget Google Translate har använts för att översätta och tolka delar av produktresuméernas texter i syfte att tydliggöra deras egenskaper enligt nedanstående tabell.

Det är enbart delar av produktresuméerna som har bearbetats och nedanstående sammanfattning ska inte ses som en ersättning till deras fullständiga produktresuméer på originalspråk. Sammanfattningen syftar istället till att kunna användas för att beskriva licensläkemedlet.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Licensläkemedel 1 (nuvarande licensprodukt)*** | ***Licensläkemedel 2  (kommande licensprodukt)*** |
| ***Produktnamn*** | Levomepromazin-neuraxpharm | Nozinan (FR) |
| ***Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer*** | Neuraxpharm Arzneimittel GmbH,  Godkännandenummer: 6139608.00.00 | Sanofi-Aventis France,  Godkännandenummer: 327 257-8 |
| ***Beredningsform*** | injektionslösning | Injektionslösning |
| ***Styrka*** | 25 mg/ml | 25 mg/ml |
| ***Saltform av substans*** | levomepromazinhydroklorid (koncentration av saltformen är 27,8 mg/ml) | levomepromazinhydroklorid (koncentration av saltformen är 27,8 mg/ml) |
| ***Hjälpämnen  [Ev. koncentration]*** | **Acetylcystein**,  Askorbinsyra,  Natriumklorid,  **Natriumhydroxid**,  vatten för injektionsvätskor  Innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull | Askorbinsyra,  **natriumsulfit**,  natriumklorid,  vatten för injektionsvätskor |
| ***Ev. spädningsinstruktion*** | Inför intravenös injektion späds innehållet i 1 ampull (= 1 ml) med 10 ml NaCl 9 mg/ml och totalvolymen injiceras långsamt. | (Inte tillämpbart) |
| ***Ev. känd inkompatibilitet*** | (Inte tillämpbart) | Data saknas och läkemedlet bör därför ej blandas med andra läkemedel. |
| ***Särskilda hanteringsangivelser*** | Förvara i skydd från ljus. | Förvara i rumstemperatur (max 25 °C) och i skydd från ljus. |
| ***Förpackningsstorlek*** | 5 x 1 ml glasampull | 5 x 1 ml glasampull |
| ***Övrigt*** | För intramuskulär användning och för  intravenös användning (efter spädning).  Intravenös injektion är begränsad till undantagsfall.  Regionlicens finns (nr. 2024709976) | För intramuskulär injektion. |

**Kommentarer till tabellen ovan**

Sett till skillnader i hjälpämnen innehåller licensalternativet Nozinan Sanofi-Aventis (FR) natriumsulfit, medan nuvarande licensläkemedel Levomepromaxin-neuraxpharm innehåller acetylcystein och natriumhydroxid. Natriumsulfit och acetylcystein utgör troligen antioxidationsmedel i de två läkemedlen. Det finns inga inkompatibiliteter med andra läkemedel beskrivna för något av licensläkemedlen, men rekommendationen är ändå att inte blanda dessa med andra läkemedel.

**Kontakt**

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