

Läkemedelsverket informerar

2009/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anastrozol Arrow 1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26089 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Industrial Estate, Limassol, Cypern
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex, AstraZeneca AB.

Godkända indikationer: Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Effekt har inte visats hos östrogenreceptornegativa patienter, om de inte tidigare har haft en positiv klinisk respons till tamoxifen.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duramune DAP frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
23582 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health Ltd. (UK), Southampton, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Fort Dodge Laboratories Ireland, Sligo, Irland

ATC-kod: QI07A D02 (valpsjuka + hepatit + parvovirusinfektion)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna canine adenovirus type 2 (CAV2), strain V197 m.fl.

Godkända indikationer: (*) For the active immunisation of dogs to prevent mortality and disease caused by canine distemper virus and canine parvovirus; to prevent mortality and reduce clinical signs due to infectious canine hepatitis; and to reduce clinical signs and infection caused by canine adenovirus 2.

The onset of immunity is from two weeks after the second vaccination. The duration of immunity is three years for the canine distemper virus, canine adenovirus, and canine parvovirus fractions.

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Duramune Pi vet
frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr
23231 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health Ltd. (UK), Hedge End, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Fort Dodge Laboratories Ireland, Sligo, Irland

ATC-kod: QI07A D08 (parainfluensavaccin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen canine parainfluenza virus, strain FDL.

Godkända indikationer: (*) For the active immunisation of dogs to reduce clinical signs due to infection with canine parainfluenza virus and reduce shedding of canine parainfluenza virus.

The onset of immunity is from two weeks after the second vaccination. The duration of immunity is one year; after one year, only a reduction of oculo-nasal discharge has been demonstrated following a canine parainfluenza challenge.

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Epirubicin Fresenius Kabi
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
41692 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Dabur Oncology Plc., Lion Court, Bordon, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01D B03 (epirubicin)

Epirubicin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Farmorubicin, Pfizer AB.

Godkända indikationer: Epirubicin används i behandlingen av en rad neoplastiska sjukdomar, däribland:

- Bröstcancer
- Magsäckscancer

Vid intravesikal administrering har epirubicin visats vara effektivt i behandlingen av:
-Papillärt övergångsepitelkarcinom i urinblåsan
-Carcinoma in situ i urinblåsan
-Som profylax mot recidiv av ytligt karcinom i urinblåsan efter transuretral resektion.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska 25 ml
Injektionsflaska 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluconazole Teva Godkännandenr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning 24851 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company,
Gödöllő, Ungern

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazole Teva är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan, Pfizer AB.

Godkända indikationer: ()*

Adults

Treatment of mycoses caused by Candida, Cryptococcus and other susceptible yeasts, in particular:

- systemic candidiasis (including disseminated deep infections and peritonitis)
- severe mucosal candidiasis (including oropharyngeal candidiasis, oesophageal candidiasis and non-invasive bronchopulmonary candidiasis), where oral treatment is not possible
- cryptococcal meningitis
- prophylaxis against deep Candida infections (especially Candida albicans) in patients with neutropenia due to bone marrow transplant.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antimycotic agents. Before initiating treatment, samples should be taken for microbiological analysis, and the suitability of the therapy should subsequently be confirmed.

In some patients with severe cryptococcal meningitis the mycological response during fluconazole treatment may be slower than during other treatments.

Children and adolescents

Treatment of mycoses caused by Candida and other susceptible yeasts, in particular:

- systemic candidiasis (including disseminated deep infections and peritonitis)
- severe mucosal candidiasis (including oropharyngeal candidiasis, oesophageal candidiasis and non-invasive bronchopulmonary candidiasis), where oral treatment is not possible.

Fluconazole should not be used for tinea capitis.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antimycotic agents. Before initiating treatment, samples should be taken for microbiological

analysis, and the suitability of the therapy should subsequently be confirmed.

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Gemcitabine Vianex Godkännandenr
38 mg/ml pulver till infusionsvätska, 41919 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Vianex S.A., Nea Erithrea, Grekland
Ansvarig tillverkare: Vianex, Plant C, Attikis, Grekland
Ombud: NordMedica A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabine Vianex är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar, Eli Lilly Sweden AB.

Godkända indikationer: Gemcitabin är indicerat för behandling av lokalt avancerad eller metastaserande blåscancer, i kombination med cisplatin.

Gemcitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande adenocarcinom i pankreas.

Gemcitabin, i kombination med cisplatin, är indicerat som första linjens behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Monoterapi med gemcitabin kan övervägas för äldre patienter och för patienter med funktionsstatus 2.

Gemcitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande epitelial ovarialcancer, i kombination med karboplatin, hos patienter med recidiv efter en återfallsfri period på minst 6 månader efter platinabaserad första linjens behandling.

Gemcitabin används i kombination med paklitaxel till behandling av icke-resektabel lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter (neo)adjuvant kemoterapi. Föregående kemoterapi skall ha inkluderat en antracyklin, om detta inte har varit kliniskt kontraindicerat.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 200 mg (5,26 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 1 g (26,3 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imipenem/Cilastatin Teva Godkännandenr
500mg/500mg pulver till 26742 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA, Teramo, Italien

ATC-kod: J01D H51 (imipenem med enzymhämmare)

Imipenem/Cilastatin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Tienam, Merck Sharp & Dohme AB.

Godkända indikationer: Imipenem/Cilastatin Teva är indicerat för behandling av följande allvarliga infektioner orsakade av känsliga organismer:

- Nosokomial pneumoni eller komplicerad samhällsförvärd pneumoni som kräver sjukhusvård.
- Komplicerade intraabdominella infektioner
- Komplicerade genitala infektioner och urinvägsinfektioner
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Officiella riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 5 st
Injektionsflaska, 10 st
Injektionsflaska, 12 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Targiniq	Godkännandenr
40 mg/20mg depottablett	27082 Rx (*)
5 mg/2,5mg depottablett	27083 Rx (*)

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: BARD Pharmaceuticals Ltd, Cambridge, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Mundipharma GmbH, Limburg/ Lahn, Tyskland
Ombud: Norpharma A/S, Hörsholm, Danmark

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Kombinationen av de aktiva substanserna de naloxonhydrokloriddihydrat och oxikodonhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Svår smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.
Med opioidantagonisten naloxon motverkas opioidinducerad förstoppning genom att oxikodons lokala effekt i tarmen blockeras.

Hållbarhet:

40 mg/20mg: 3 år
5 mg/2,5mg: 2 år

Förpackningar

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 tabletter (10 x 10), sjukhusförpackning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Topiramat Sigillata	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	23128 Rx
50 mg filmdragerad tablett	23129 Rx
100 mg filmdragerad tablett	23130 Rx
200 mg filmdragerad tablett	23131 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Topiramat Sigillata är ett generikum till i Sverige godkända Topimax, Janssen-Cilag AB.

Godkända indikationer: Vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre
Tilläggsbehandling till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre
Monoterapi till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna: Som andrahandsalternativ vid profylaktisk behandling av migrän.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valaciclovir Bluefish	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	26726 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Jenson Pharmaceutical Services Ltd, London, Storbritannien och

Nordirland

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Valaciclovir Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex, GlaxoSmithKline AB.

Godkända indikationer: • Hos immunkompetenta patienter:

- Behandling av herpes zoster hos patienter över 50 års ålder: valaciklovir reducerar varaktigheten av svåra infektioner och minskar antalet patienter med zoster-associerad smärta.
- Valaciklovir är indicerat för behandling av initiala och återkommande genitala herpes simplex-infektioner.
- Valaciklovir är indicerat för förebyggande av återkommande genitala herpes simplex-infektioner hos patienter med minst 6 återfall per år.
- Valaciklovir är indicerat som profylax mot cytomegalovirus (CMV) infektion och sjukdom; i samband med njurtransplantation men ej efter lungtransplantation.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zolmitriptan Teva
2,5 mg filmdragerad tablett
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26339 Rx
26340 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Zomig, AstraZeneca AB.

Godkända indikationer: Akut behandling av huvudvärk vid migrän med eller utan aura.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Pronaxen

250 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Receptfri indikation: Reumatoid artrit. Juvenil reumatoid artrit. Artros. Mb Bechterew. Dysmenorré utan organisk orsak. Akuta anfall av migrän. Akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk. Feber vid förkylningssjukdomar.

Receptfri förpackning: Blister 10 tabletter och blister 20 tabletter

ÄNDRAD DOSERING

Boostrix

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta,

injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2009-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ciprofloxacin Krka

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Campto

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Ciprofloxacin Mylan

100 mg filmdragerad tablett

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Venofundin

60 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

18138

Datum för godkännande: 2009-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)