

# Läkemedelsverket informerar

2006/38

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Fentanyl ratiopharm</b>	Godkännandenr
<b>25 mikrog/timme depotplåster</b>	23429 Rx (*)
<b>50 mikrog/timme depotplåster</b>	23430 Rx (*)
<b>75 mikrog/timme depotplåster</b>	23431 Rx (*)
<b>100 mikrog/timme depotplåster</b>	23432 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-11-17  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentanyl ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Durogesic (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:* Svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Påse, 3 x 1 plåster  
Påse, 4 x 1 plåster  
Påse, 5 x 1 plåster  
Påse, 10 x 1 plåster  
Påse, 20 x 1 plåster

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.*

<b>Flekainid STADA</b>	Godkännandenr
<b>100 mg tablett</b>	23734 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-17  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Alpharma Ltd, Barnstaple, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADApfarm AB, Malmö

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Flekainid STADA är ett generikum till i Sverige godkända Tambocor (3M Health Care Ltd).

*Godkända indikationer:*

Behandling av:

1. AV-nodal takykardi, såsom arytmier associerade med Wolff-Parkinson-White-syndrom och liknande tillstånd drabbande de accessoriska banorna då annan behandling har varit ineffektiv.
2. Svår symtomatisk och livshotande paroxysmal ventrikulär arythmi som inte har svarat på andra behandlingsformer eller där andra behandlingar inte har tolererats.
3. Paroxysmala förmaksarytmier (förmaksflimmer, förmaksfladder och förmakstakykardi) hos patienter med invalidiserande symtom efter konverteringsförsök, förutsatt att symtomen är sådana att det finns ett definitivt behov av behandling, då andra behandlingar har varit ineffektiva. Strukturell hjärtsjukdom och/eller nedsatt funktion hos vänster kammare bör uteslutas p g a den ökade risken för proarytmiska effekter.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

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, 100 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 168 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Meloxicam Medartuum**

**7,5 mg tablett**

**15 mg tablett**

Godkännandenr

22352 Rx

22353 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-17

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum Medical AB, Göteborg

Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Meloxicam Medartuum är ett generikum till i Sverige godkända Mobic (Boehringer

Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer:* Symtomatisk korttidsbehandling av exacerbationer av artros. Symtomatisk långtidsbehandling av reumatoid artrit och ankyloserande spondylit.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pantoprazol Pharmcom  
20 mg enterotablett**

Godkännandenr  
22036 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-11-17  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmcom Oy, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmia Oy, Seinäjoki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: A02B C (protonpumpshämmare)

Pantoprazol Pharmcom är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc.

*Godkända indikationer:* Behandling av mild refluxsjukdom och dess symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar, smärta vid sväljning). Långtidsbehandling och profylax av refluxesofagit. Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-sterioda antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Panpraxoxin  
20 mg enterotablett**

Godkännandenr  
22168 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-11-17  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmcom Oy, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmia Oy, Teollisuustie Seinäjoki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

Panpraxoxin är en duplikatprodukt till Pantoprazol Pharmcom.

**Panprazolidin**  
**20 mg enterotablett**

Godkännandenr  
22169 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-11-17  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmcom Oy, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmia Oy, Teollisuustie Seinäjoki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

Panprazolidin är en duplikatprodukt till Pantoprazol Pharmcom.

**Paroxetin HEXAL**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23553 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-17  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Bantry, Irland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Lägre styrka till i Sverige godkända Paroxetin HEXAL 20 mg och 40 mg filmdragerad tablett.

*Godkända indikationer:*

Behandling av  
-Egentlig depression  
-Tvångssyndrom  
-Paniksyndrom med eller utan agorafobi  
-Social fobi  
-Generaliserade ångesttillstånd  
-Posttraumatiskt stressyndrom

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Burk, 7 tabletter  
Burk, 10 tabletter

Burk, 14 tabletter  
Burk, 20 tabletter  
Burk, 28 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tramuno**  
**200 mg depottablett**

Godkännandenr  
23423 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Hexal Polska Sp. z o.o., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tramadolhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Behandling av måttlig till svår smärta.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vabadin**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23587 Rx  
23588 Rx  
23589 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-17  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations  
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxembourg  
Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense, Danmark

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Vabadin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Simvastatin Copyfarm.

*Godkända indikationer:*

*Hyperkolesterolemi*

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion eller viktminskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till diet och annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller när sådan behandling inte är lämplig.

*Kardiovaskulär prevention*

Minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som tillägg till korrigerig av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi (se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 250 x 1 tabletter (endos)

## **GODKÄND INDIKATION**

**Axiago**

**20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett**

**Esopral**

**20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett**

**Nexium**

**20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett**

**Refexxin**

**20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett**

Datum för godkännande: 2006-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom." (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

**Fontex**

## **4 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2006-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Barn och ungdomar från 8 års ålder: Måttlig till svår egentlig depression, efter det att 4-6 behandlingstillfällen med psykologisk behandling inte gett resultat. Antidepressiv läkemedelsbehandling skall ges till barn eller ungdomar med måttlig till svår depression endast i kombination med samtidig psykologisk behandling." (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD INDIKATION**

### **Grazax 75 000 SQ-T frystorkad tablett**

Datum för godkännande: 2006-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat.  
(Fullständig indikation samt, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD DOSERING**

**Axiago**  
20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett  
**Esopral**  
20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett  
**Nexium**  
20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett  
**Refexxin**  
20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2006-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Fontex 4 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2006-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Grazax 75 000 SQ-T frystorkad tablett**

Datum för godkännande: 2006-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### **Humira**

**40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld Rx  
injektionspenna**

Datum för godkännande: 2006-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Storbritannien

Ombud: Abbott Scandinavia AB, Solna

ATC-kod: L04A A17 (adalimumab)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Humira injektionsvätska, lösning och injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.

#### *Godkända indikationer:*

##### Reumatoid artrit

Humira i kombination med metotrexat är indicerat för:

- behandling av måttlig till svår, aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter när andra sjukdomsmodifierande anti-reumatiska läkemedel inklusive metotrexat inte haft tillräcklig effekt.
- behandling av svår, aktiv och progredierande reumatoid artrit hos vuxna som inte tidigare behandlats med metotrexat.

Humira kan ges som monoterapi då metotrexat inte tolereras eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Humira har visats reducera progressionhastigheten av lefskadan mätt med röntgen, och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med metotrexat.

##### Psoriasisartrit

Humira är indicerat för behandling av aktiv och progredierande psoriasisartrit hos vuxna när andra sjukdomsmodifierande anti-reumatiska läkemedel inte haft tillräcklig effekt.

##### Ankyloserande spondylit

Humira är indicerat för behandling av vuxna med svår aktiv ankyloserande spondylit när annan konventionell behandling inte haft tillräcklig effekt.

### **Sprycel**

**20 mg filmdragerad tablett Rx**  
**50 mg filmdragerad tablett Rx**  
**70 mg filmdragerad tablett Rx**

Datum för godkännande: 2006-11-20



Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb Pharma EEIG,  
Uxbridge, Storbritannien  
Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

Den aktiva substansen dasatinib ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:*

SPRYCEL är indicerat för behandling av vuxna med kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas, accelererad fas eller blastfas, med resistens eller intolerans mot tidigare behandling inklusive imatinib mesylat.

SPRYCEL är också indicerat för behandling av vuxna med Philadelphiakromosom-positiv (Ph+) akut lymfatisk leukemi (ALL) och lymfoid blastisk KML med resistens eller intolerans mot tidigare behandling.

## **Trudexa**

**40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld Rx  
injektionspenna**

Datum för godkännande: 2006-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Laboratories Ltd, Queenborough,  
Storbritannien  
Ombud: Abbott Scandinavia AB, Solna

Duplikatprodukt till Humira, injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna.

## **Yarvitan**

**5 mg/ml oral lösning Rx**

Datum för godkännande: 2006-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen Animal Health B.V.B.A., Beerse,  
Belgien

ATC-kod: QA08A B (antiobesitasmedel, perifert verkande)

Den aktiva substansen mitratapid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:*

Hjälp vid behandling av övervikt och fetma hos vuxna hundar. Skall användas som en del av ett generellt viktbehandlingsprogram, som även omfattar lämpliga dietförändringar. Införandet av lämpliga förändringar i livsföringen (t.ex. ökad motion) kan, tillsammans med detta viktbehandlingsprogram, ge ytterligare fördelar.

# **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2006-11-15**

**Wellvone** Godkännandenr  
**150 mg/ml oral suspension** 13379

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna