

Läkemedelsverket informerar

2009/8

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat Accord 10 mg tablett	Godkännandenr 25801 Rx
Alendronat Accord Veckotablett 70 mg tablett	25802 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Accord Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp Dohme BV).

Godkända indikationer:

10 mg:

Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronsyra minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Behandling av manlig osteoporos där ökad risk för frakturer föreligger. Alendronsyra har visats minska risken för kotfrakturer men inte för övriga frakturer.

Profylax mot kortikosteroidinducerad osteoporos.

70 mg:

Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronsyra minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter

70 mg

Blister, 4 tabletter

Clavobay Vet 400 mg/100 mg tablett till hund	Godkännandenr 25334 Rx
---	---------------------------

Datum för godkännande: 2009-03-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Bayer A/S, Bayer HealthCare, Animal Health Division, Lyngby, Danmark

ATC-kod: QJ01C R02 (amoxicillin- och enzymhämmare)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Clavobay Vet. 200 mg/50 mg tablett och Clavobay Vet. 40 mg/10 mg tablett.

Godkända indikationer:

Behandling av följande infektioner orsakade av betalaktamasproducerande bakteriestammarsom är känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra:

- Hudinfektioner (inkluderande ytlig och djup pyodermi) orsakade av känsliga stafylokocker.
- Urinvägsinfektioner orsakade av känsliga stafylokocker eller *Escherichia coli*.
- Luftvägsinfektioner orsakade av känsliga stafylokocker.
- Tarminfektioner orsakade av känsliga *Escherichia coli*.

Det rekommenderas att ett känslighetstest utförs innan behandlingen påbörjas. Behandlingen bör endast fortsätta om känslighet påvisas för kombinationen.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 25 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluconazole B. Braun
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
25835 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: B. Braun Medical S.A., Barcelona, Spanien

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazole B. Braun är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Vuxna

Behandling av mykoser orsakade av *Candida*, *Cryptococcus* och andra känsliga jästsvampar, särskilt:

- systemisk candidiasis (inklusive disseminerade djupa infektioner och peritonit)
- allvarlig mukös candidiasis (inklusive orofaryngeal candidiasis, esofageal candidiasis och non-invasiv bronkopulmonär candidiasis) när oral behandling ej är möjlig
- kryptokockmeningit
- förebyggande av djupa *Candida* infektioner (speciellt *Candida albicans*) hos patienter med neutropeni på grund av benmärgstransplantation.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika ska tas i beaktande. Innan behandlingen inleds bör prover tas för mikrobiologisk analys, och behandlingens lämplighet bör därefter bekräftas.

Hos en del patienter med allvarlig kryptokockmeningit kan det mykologiska svaret under flukonazolbehandling vara långsammare jämfört med andra behandlingar.

Barn och ungdomar

Behandling av mykoser orsakade av *Candida* och andra känsliga jästsvampar, särskilt:

- systemisk candidiasis (inklusive disseminerade djupa infektioner och peritonit);
- allvarlig mukös candidiasis (inklusive orofaryngeal candidiasis, esofageal candidiasis och non-invasiv bronkopulmonär candidiasis) när oral behandling ej är möjlig.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika ska tas i beaktande. Innan behandlingen inleds bör prover tas för mikrobiologisk analys, och behandlingens lämplighet bör därefter bekräftas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 10x50 ml
Plastflaska, 20x50 ml
Plastflaska, 50x50 ml
Plastflaska, 10x100 ml
Plastflaska, 20x100 ml
Plastflaska, 50x100 ml
Plastflaska, 10x200 ml
Plastflaska, 20x200 ml
Plastflaska, 50x200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metoject
50 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
25951 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexatdinatrium.

Godkända indikationer:

Metoject 50 mg/ml är indicerat för behandling av

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter,
- svår terapistenstent handikappande psoriasis som inte svarar adekvat på andra terapiformer såsom fototerapi, PUVA och retinoider, och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1x0,15 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 4x0,15 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6x0,15 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 12x0,15 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 24x0,15 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 1x0,2 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 4x0,2 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6x0,2 ml (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 12x0,2 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 24x0,2 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 1x0,3 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 4x0,3 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6x0,3 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 12x0,3 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,3 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 1x0,4 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 4x0,4 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6x0,4 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 12x0,4 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 24x0,4 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 1x0,5 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 4x0,5 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6x0,5 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 12x0,5 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 24x0,5 ml (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 1x0,15 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 1x0,2 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 1x0,3 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 1x0,4 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 1x0,5 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 4x0,15 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 4x0,2 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 4x0,3 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 4x0,4 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 4x0,5 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 6x0,15 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 6x0,2 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 6x0,3 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 6x0,4 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 6x0,5 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 12x0,15 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 12x0,2 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 12x0,3 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 12x0,4 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 12x0,5 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 24x0,15 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 24x0,2 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 24x0,3 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 24x0,4 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 24x0,5 ml (med bipackad injektionsnål)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazole Teva

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Godkännandenr

27845 Rx

27846 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazole Teva är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

Godkända indikationer:

20 mg: Behandling av mild refluxsjukdom och associerade symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning).

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (se avsnitt 4.4).

40 mg: För symtomlindring och korttidsbehandling av gastrointestinal sjukdom som kräver reducering av syrasekretionen:

-duodenalsår

-ventrikelsår

-måttlig och svår refluxesofagit

-Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med patologisk hög syrasekretion.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 100x1 tabletter (endos)

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Qlaira
filmdragerad tablett

Godkännandenr

26328 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Schering GmbH & Co Produktions KG, Weimar, Tyskland

ATC-kod: G03A B (gestagener och estrogener, sekvenspreparat)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dienogest och estradiolvalerat.

Godkända indikationer: Antikonception

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 1x8 tabletter

Blister, 3x28 tabletter

Blister, 6x28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapine Teva

25 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25877 Rx

25878 Rx

25879 Rx

25880 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, RN 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, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Behandling av schizofreni.

Behandling av maniska episoder av måttlig till allvarlig svårighetsgrad. Det har inte visats att quetiapin förhindrar återfall av maniska eller depressiva episoder.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 (5x20) tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

100 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 (5x20) tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

200 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 (5x20) tabletter
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter

300 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 (5x20) tabletter
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 120 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 180 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 240 tabletter (sjukhusförpackning)
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Targiniq

10 mg/5 mg depottablett

20 mg/10 mg depottablett

Godkännandenr

27745 Rx (*)

27746 Rx (*)

Datum för godkännande: 2009-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna naloxonhydrokloriddihydrat och oxikodonhydroklorid.

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: 3 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 (10x10), 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.

Technescan Sestamibi Godkännandenr
1 mg beredningsats för radioaktivt 25197 Rx
läkemedel

Datum för godkännande: 2009-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mallinckrodt Medical, Petten, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Mallinckrodt Medical, Petten, Nederländerna

ATC-kod: V09G A01 (teknetium (tc-99m) sestamibi)

Technescan Sestamibi är ett generikum till i Sverige godkända Cardiolite (Bristol Myers Squibb Pharma Belgium Sprl).

Godkända indikationer:

Endast avsett för diagnostik.

Efter beredning med natriumperteknetat (^{99m}Tc), injektionsvätska, är den erhållna lösningen av teknetium (^{99m}Tc) Sestamibi indicerad för:

- Perfusionsscintigrafi av myokardiet
Detektion och lokalisering av kranskärllsjukdom (angina pectoris och myokardinfarkt).
- Bedömning av global kammarfunktion
Första passage-teknik för bestämning av ejektionsfraktion och/eller EKG-styrd, gated SPECT för utvärdering av vänsterkammarens ejektionsfraktion, volymer och regional väggrörlighet.
- Scintimammografi för detektion av bröstcancer
Detektion av bröstcancer när mammografi är svårtolkad, otillräcklig eller inkonklusiv.
- Lokalisering av överaktiv bisköldkörtelvävnad hos patienter med återkommande eller persisterande hyperparatyroidism och inför operation av bisköldkörtlarna.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 st

Topiramat Orion Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett 26073 Rx
50 mg filmdragerad tablett 26074 Rx
100 mg filmdragerad tablett 26075 Rx
200 mg filmdragerad tablett 26076 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

Topiramet Orion är ett generikum till i Sverige godkända Topimax (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer:

Epilepsi

- som monoterapi för vuxna, ungdomar och barn över 2 år med epilepsi med generaliserade tonisk-kloniska anfall och/eller partiella anfall (med eller utan sekundärt generaliserade anfall).
- som tilläggsbehandling för vuxna, ungdomar och barn över två år med partiella anfall (med eller utan sekundärt generaliserade anfall) och/eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall och/eller krampanfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom.

Migrän

Hos vuxna: Profylaktisk behandling av migrän hos patienter som inte svarar på eller inte tål annan migränbehandling. Topiramet är inte avsedd för akut behandling av en enskild migränattack.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Linatil comp

20 mg/12,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-03-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

INVEGA

1,5 mg depottablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgien

Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: N05A X13 (paliperidon)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända INVEGA 3 mg, 6 mg, 9 mg och 12 mg depottablett.

Godkända indikationer: INVEGA är indicerat för behandling av schizofreni.