

Läkemedelsverket informerar

2009/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atacand Plus

32 mg/12,5 mg tablett

32 mg/25 mg tablett

Godkännandenr

27695 Rx

27696 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Drug Products Supply, Umeå

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Tablet Production Sweden, Södertälje

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Farmaceutica Spain SA, Porriño (Pontevedra), Spanien

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca GmbH, Wedel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca NV/SA, Destelbergen, Belgien

Ansvarig tillverkare: Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pierrel S.p.A., Capua, Italien

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Nya styrkor till i Sverige tidigare godkända Atacand Plus 8 mg/12,5 mg och 16 mg/12,5 mg tablett.

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni hos patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt med kandesartancilexetil eller hydroklortiazid i monoterapi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

32 mg/12,5 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Plastburk 100 tabletter

32 mg/25 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atipam vet. Godkännandenr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning för 25759 Rx
hund och katt

Datum för godkännande: 2009-04-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna
Ombud: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QV03A B90 (atipamezol)

Atipam vet. är ett generikum till i Sverige godkända Antisedan vet. (Orion Corporation).

Godkända indikationer:

Atipamezolhydroklorid är en selektiv α_2 -antagonist och är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna hos medetomidin och dexmedetomidin hos katt och hund.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dorbene vet Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning för 25570 Rx
hund och katt

Datum för godkännande: 2009-04-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Laboratorios SYVA, S.A., León, Spanien
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QN05C M91 (medetomidin)

Dorbene vet är ett generikum till i Sverige godkända Domitor vet. (Orion Corporation).

Godkända indikationer:

Hund och katt:

Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

Katt:

I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre korta kirurgiska ingrepp.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 10 ml

Irinotecan Hospira Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 41534 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2009-04-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Tjeckien

Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Hospira är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Irinotecan Hospira är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektal cancer.

- I kombination med 5-fluorouracil och folinsyra till patienter utan tidigare kemoterapi för avancerad cancer.
- Som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2 ml (40 mg)

Injektionsflaska, 5 ml (100 mg)

Injektionsflaska, 25 ml (500 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lizolorol Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 26449 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N07X X02 (riluzol)

Lizolorol är ett generikum till i Sverige godkända Rilutek (Aventis Pharma S.A.).

Godkända indikationer:

Lizolorol är indicerat för att förlänga livet eller tiden till dess att mekanisk ventilation blir nödvändig hos patienter med amyotrofisk lateralskleros (ALS).

Kliniska studier har visat att riluzol förlänger överlevnaden för patienter med ALS. Begreppet överlevnad definierades som patienter som var levande och ej intuberade för mekanisk ventilation och utan trakeotomi.

Det finns inga belägg för att riluzol har terapeutisk effekt på motoriska funktioner, lungfunktion, fascikulationer, muskelstyrka och motoriska symptom. Riluzol har inte visats vara effektivt i sena stadier av ALS.

Effekt och säkerhet av riluzol har endast studerats vid ALS. Riluzol skall därför inte användas till patienter med någon annan typ av motorneuronsjukdom.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Orifarm

Godkännandenr

12,5 mg filmdragerad tablett

25391 Rx

50 mg filmdragerad tablett

25392 Rx

100 mg filmdragerad tablett

25393 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

- Behandling av essentiell hypertoni.
- Behandling av njursjukdom på patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag som del av en blodtryckssänkande terapi.
- Behandling av kronisk hjärtsvikt (på patienter ≥ 60 år), när behandling med ACE-hämmare inte är lämpligt p.g.a. inkompatibilitet, särskilt hosta, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som stabiliserats med en ACE-hämmare får inte byta behandling till losartan. Patienterna måste ha en ejektionsfraktion för vänster kammare på ≤ 40 % och måste stabiliseras under behandlingen av kronisk hjärtsvikt.
- Minskad risk för stroke hos blodtryckspatienter med EKG-dokumenterad vänsterkammahypertrofi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 48 tabletter

Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 49 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nikotin Famar

2 mg medicinskt tuggummi

4 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr

41742 Receptfritt

41743 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-04-17

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health UK Ltd, Somercotes, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Nikotin Famar är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicotinell Mint.

Godkända indikationer:

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tuggummin

Blister, 24 tuggummin

Blister, 48 tuggummin

Blister, 84 tuggummin

Blister, 96 tuggummin

Blister, 204 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nikotin Novartis

2 mg medicinskt tuggummi

4 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr

41744 Receptfritt

41745 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-04-17

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health UK Ltd, Somercotes, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Nikotin Novartis är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicotinell Fruit.

Godkända indikationer:

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tuggummin

Blister, 24 tuggummin

Blister, 48 tuggummin

Blister, 84 tuggummin

Blister, 96 tuggummin

Blister, 204 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin Accord

**5 mg/ml pulver till infusionsvätska,
lösning**

Godkännandenr

26192 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

Oxaliplatin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Dukes C) koloncancer efter total resektion av primärtumören.
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Propofol Bayer

**10 mg/ml
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion**

Godkännandenr

41558 Rx

**20 mg/ml
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion**

41559 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna
Ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen propofol.

Godkända indikationer:

Propofol Bayer är ett kortverkande intravenöst anestetikum för

- induktion och underhåll av allmän anestesi,
- sedering av ventilerade patienter i samband med intensivvård,
- sedering vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg/ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Glasampull, 5 x 20 ml

20 mg/ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapin Actavis

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

26208 Rx

100 mg filmdragerad tablett

26209 Rx

150 mg filmdragerad tablett

26210 Rx

200 mg filmdragerad tablett

26211 Rx

300 mg filmdragerad tablett

26212 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Actavis 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: 2 år

Förpackningar:

25 mg, 100 mg och 150 mg

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

200 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

300 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salofalk
1500 mg enterodepotgranulat

Godkännandenr
25474 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland
Ombud: Meda AB, Solna

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Ny styrka till i Sverige godkända Salofalk 500 mg och 1000 mg enterodepotgranulat.

Godkända indikationer:

För behandling av akuta skov av ulcerös kolit och för underhållsbehandling vid remission.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Dospåse, 20 st
Dospåse, 30 st
Dospåse, 35 st
Dospåse, 45 st
Dospåse, 50 st
Dospåse, 60 st
Dospåse, 70 st

Dospåse, 90 st
Dospåse, 100 st
Dospåse, 150 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Umanbig Godkännandenr
180 IE/ml injektionsvätska, lösning 26994 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Kedrion S.p.A, Barga (Lucca), Italien
Ansvarig tillverkare: Kedrion S.p.A., Antimo, Italien

ATC-kod: J06B B04 (immunglobulin mot hepatit b)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen humant immunglobulin mot hepatit B.

Godkända indikationer:

Immunprofylax mot hepatit B

- vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer (inklusive personer vars vaccination är ofullständig eller där vaccinationsstatus saknas)
- hos hemodialyspatienter, tills vaccinationen har gett effekt
- hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare
- hos personer som inte uppvisat immunsvär (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och för vilka en kontinuerlig prevention är nödvändig på grund av fortsatt risk för att bli infekterad med hepatit B.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 ml
Injektionsflaska 3 ml

Vinorelbin BMM Pharma Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 26712 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, Geleen, Nederländerna

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Vinorelbin BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine (Pierre Fabre Pharma Norden AB).

Godkända indikationer:

Vinorelbin BMM Pharma är indicerat för behandling av:

- Icke småcellig lungcancer (stadium 3 eller 4).
- Som monoterapi till patienter med metastaserad bröstcancer (stadium 4), där behandling med antracyclin- och taxaninnehållande kemoterapi ej givit önskad effekt eller ej är lämplig.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 ml
Injektionsflaska, 10 x 1 ml
Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNNANDE FÖR VISST UTVÄRTES LÄKEMEDEL

**Salonpas
Kutan spray**

Godkännandenr
27496 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-04-20
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hisamitsu UK Limited, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Penn Pharmaceuticals Limited, Storbritannien
Ombud: PPD Global Limited, Storbritannien

ATC-kod: M02A (Utvärtes medel vid led och muskelsmärter)

Produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna levomentol, D-kamfer, metylsalicylat och hydroxietylsalicylat.

Godkända indikationer:

För att öka den lokala blodcirkulationen i huden för lindring av tillfällig muskelvärk.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Spraybehållare (Al) 80 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Crestor
10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
26711 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Portugal

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lipitor Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 41560 Rx
20 mg filmdragerad tablett 41561 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13415

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Loceryl Godkännandenr
5 % medicinskt nagellack 27958 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Loceryl, 5 % medicinskt nagellack, godkännandenr 11944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasflaska, 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Losazid Comp Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 27092 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Italien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp, 50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12771

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lozasid Comp och LOSAZID.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 28138 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm
Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt 400/12 µg/dose.

GODKÄND INDIKATION OCH DOSERING

Kiprisil

5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Kronisk hjärtsvikt."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Venlafaxin Alster Pharma

37,5 mg, 75 mg och 150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH, Hamburg, Tyskland

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

Venlafaxin EQL Pharma

75 mg och 150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

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

ÄNDRAD INDIKATION

Norit **200 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Norit NV, Amersfoort, Nederländerna

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

ÄNDRAD DOSERING

Cabaser **1 mg och 2 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Dostinex **0,5 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

FABLYN **500 mikrogram filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Pfizer AB, Sollentuna

ATC-kod: G03X C (selektiva estrogenreceptormodulatorer)

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

Godkända indikationer:

FABLYN är indicerat för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor med ökad risk för frakturer. En signifikant reduktion i incidensen av vertebrala och icke-vertebrala frakturer, men ej av höftfrakturer har visats.

Vid val av behandling med FABLYN eller andra terapier inklusive östrogener för en postmenopausal kvinna, ska hänsyn tas till menopausala symtom, effekter på uterus- och bröstvävnader samt kardiovaskulär nytta och risk.

IXIARO

6 mikrogram injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2009-03-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Intercell AG, Wien, Österrike

ATC-kod: J07B A02 (vaccin mot japansk encefalit, inaktiverat helvirusvaccin)

Den aktiva substansen japanskt encefalitvirus stam SA₁₄-14-2 (inaktiverat) ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

IXIARO är indicerat för aktiv immunisering mot japansk encefalit hos vuxna.

IXIARO ska övervägas till personer som löper risk att exponeras under resor eller i arbetet.

MEPACT

4 mg pulver till infusionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2009-03-06

Innehavare av godkännande för försäljning: IDM Pharma S.A., Paris, Frankrike

ATC-kod: L03A X15 (mifamurtid)

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

Godkända indikationer:

MEPACT är indicerat för barn, ungdomar och unga vuxna för behandling av resektabelt ickemetastaserat osteosarkom med hög malignitetsgrad efter makroskopiskt komplett kirurgisk resektion. Det används tillsammans med postoperativ kombinationskemoterapi. Säkerhet och effekt har bedömts i studier av patienter i åldrarna 2–30 år vid initial diagnos.

Ribavirin Teva

200 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2009-03-31

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Ribavirin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Rebetol (Schering-Plough Europe).

Godkända indikationer:

Ribavirin Teva är indicerat för behandling av kronisk hepatit C och ska endast användas i kombination med peginterferon alfa-2b (vuxna) eller interferon alfa-2b (vuxna, barn (3 år och äldre) och ungdomar). Ribavirin ska inte användas som monoterapi.

Det finns ingen information om säkerhet och effekt för ribavirinbehandling med andra former av interferoner (d.v.s. inte alfa-2b) eller om användning av ribavirin med peginterferon alfa-2b hos barn eller ungdomar.

Se även produktresumén för peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b för information om förskrivning av respektive produkt.

Tidigare obehandlade patienter

Vuxna patienter: Ribavirin Teva är indicerat i kombination med interferon alfa-2b för behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C, som inte tidigare behandlats, utan dekompenenserad leverfunktion, med förhöjt alaninaminotransferas (ALAT), som är positiva för serum HCV-RNA. Ribavirin Teva är dessutom indicerat i kombination med peginterferon alfa-2b vid behandling av vuxna, tidigare obehandlade patienter med kronisk hepatit C utan leverdekomensation, med förhöjt alaninaminotransferas (ALAT), som har positivt serum HCV-RNA, inklusive patienter med samtidig kliniskt stabil hivinfektion.

Barn och ungdomar: Ribavirin Teva är avsedd att användas som kombinationsbehandling med interferon alfa-2b, för behandling av barn och ungdomar som är tre år och äldre, med tidigare icke behandlad kronisk hepatit C, utan dekompenenserad leverfunktion och vilka är positiva för serum HCVRNA. Beslutet att behandla ska fattas från fall till fall, med hänsyn till tecken på progredierande sjukdom såsom leverinflammation och fibros, liksom prognostiska faktorer för respons, HCV-genotyp och virusmängd. Den förväntade nyttan av behandlingen ska vägas mot de säkerhetsfynd som observeras hos barn i kliniska studier.

Patienter med tidigare behandlingssvikt

Vuxna patienter: Ribavirin Teva är indicerat i kombination med interferon alfa-2b för behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C som tidigare svarat på interferon alfa monoterapi (med normalisering av ALAT vid behandlingens slut) men som därefter recidiverat. Ribavirin Teva är dessutom indicerat i kombination med peginterferon alfa-2b vid behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C med tidigare behandlingssvikt med interferon alfa (pegylerad eller icke-pegylerad) i kombination med ribavirin eller interferon alfa i monoterapi.

Synflorix

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Rx

injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2009-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien

Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: J07A L52 (pneumococcus purified polysaccharides antigen and haemophilus influenzae, conjugated)

Synflorix är ett nytt vaccin som innehåller 10 olika pneumokockpolysackarid serotyper.

Godkända indikationer:

Aktiv immunisering av spädbarn och barn från 6 veckor till 2 års ålder mot invasiv sjukdom och akut otitis media orsakade av *Streptococcus pneumoniae*.

Användningen av Synflorix ska bedömas på basis av officiella rekommendationer där hänsyn tas till betydelsen av invasiv pneumokocksjukdom i olika åldersgrupper likväl som variationen i förekomst av serotyper i olika geografiska områden.