

Läkemedelsverket informerar

2014/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azithromycin Krka	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	49480 Rx
500 mg filmdragerad tablett	49481 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305b, D-14167 Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472 Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Azithromycin Krka är ett generikum till i Sverige avregistrerade Zithromax (500 mg), samt i Slovakien avregistrerade Sumamed (250 mg).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

250 mg

30 månader

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

500 mg

3 år

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bufomix Easyhaler	Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation	49291 Rx
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation	49292 Rx
inhalationspulver	

Datum för godkännande: 2014-04-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200

Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna budesonide och formoterol fumarate dihydrate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 120 doser med fodral

Inhalator, 60 doser med fodral

Inhalator, 3 x 60 doser

Inhalator, 3 x 120 doser

320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 60 doser med fodral

Inhalator, 3 x 60 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cluvot

**250 IE pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning**
**1250 IE pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

48882 Rx

48883 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH,

Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland

Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: B02B D07 (koagulationsfaktor xiii)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen coagulation factor XIII, human.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

250 IE

3 år

Injektionsflaskor 250 IE + 4 ml

5 år

Injektionsflaskor 250 IE + 4 ml

1250 IE

3 år

Injektionsflaskor 1250 IE + 20 ml

5 år

Injektionsflaskor 1250 IE + 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salmeterol/Fluticasone Cipla	Godkännandenr
25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	49095 Rx
25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	49096 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 84, 2600 Antwerp (Berchem), Belgien
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited,, 4th Floor, 1 Kingdom Street,, London W2 6By, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery, Tjeckien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna fluticasone propionate och salmeterol xinafoate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mikrogram/125 mikrogram/dos
Spraybehållare, 120 doser
25 mikrogram/250 mikrogram/dos
Spraybehållare, 120 doser

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark	Godkännandenr
40 mg/12,5 mg tablett	49099 Rx
80 mg/12,5 mg tablett	49100 Rx
80 mg/25 mg tablett	49101 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals (Europe) Limited, Laxmi House, 2 B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex, HA3 0BU, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals (Europe) Limited,, Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, WD18 8YA, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE19 3ET, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Copharma ApS,, Kanalholmen 8-18, DK-2650 Hvidovre, Danmark

ATC-kod: C09D A07 (telmisartan och diuretika)

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända

MicardisPlus (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Travoprost STADA

Godkännandenr

40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning 48021 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad, Bulgarien

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH,, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: S01E E04 (travoprost)

Travoprost STADA är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Travoprost Pharmathen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Droppbehållare, 2,5 ml
Droppbehållare, 3 x 2,5 ml
Droppbehållare, 6 x 2,5 ml
Droppbehållare, 9 x 2,5 ml
Droppbehållare, 10 x 2,5 ml
Droppbehållare, 12 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ciloxan
3 mg/ml örondroppar, lösning

Godkännandenr
50125 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: S02A A15 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciloxan, 3 mg/ml örondroppar, lösning, godkännandenr 17194

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Droppflaska, 5 ml (Droptainer)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Desferal
500 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
50141 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: V03A C01 (deferoxamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desferal, 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 7184

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 10 x 500 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diflucan
10 mg/ml pulver till oral suspension
40 mg/ml pulver till oral suspension

Godkännandenr
50247 Rx
50248 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 10 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11344

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg/ml

Flaska, 35 ml

40 mg/ml

Flaska, 35 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Estracyt
140 mg kapsel, hård

Godkännandenr
50134 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: L01X X11 (estramustin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Estracyt, 140 mg kapsel, hård, godkännandenr 9061

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasburk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flixotide Diskus
100 mikrogram/dos inhalationspulver,
avdelad dos

Godkännandenr
50393 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12417

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kolekalciferol Orifarm
800 IE tablett

Godkännandenr
50235 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Irland

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 800 IE tablett, godkännandenr 46191

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både KOLEKALCIFEROL ORIFARM och Desunin.

**Kolekalciferol Orifarm
800 IE tablett**

Godkännandenr
50184 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-23

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 800 IE tablett, godkännandenr 46191

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både KOLEKALCIFEROL ORIFARM och Desunin.

**Nebido
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr
50297 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Kroatien

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasampull 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 50007 Rx
400 mikrogram/dos inhalationspulver 50008 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Tyskland

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 400 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10889

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mikrogram/dos
Inhalator, 200 (2 x 100) doser

400 mikrogram/dos
Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 50009 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Portugal

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 50010 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 (2 x 100) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ReoPro	Godkännandenr
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	49954 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: B01A C13 (abciximab)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel ReoPro, 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12410

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot	Godkännandenr
200 mg depottablett	50182 Rx
300 mg depottablett	50183 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Kroatien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 300 mg depottablett, godkännandenr 25988

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel XR.

Somatuline Autogel
120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld

Godkännandenr

49449 Rx

spruta

Datum för godkännande: 2014-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr

50122 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Estland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

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, 3 x 60 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ventolin Diskus
0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad
dos

Godkännandenr

50442 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ventoline Diskus, 0,2

mg/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12803

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Otrivin

1 mg/ml nässpray, lösning

**Otrivin Menthol (utan
konserveringsmedel)**

1 mg/ml nässpray, lösning

Otrivin utan konserveringsmedel

0,5 mg/ml nässpray, lösning

1 mg/ml nässpray, lösning

Datum för godkännande: 2014-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Receptfri indikation: Otrivin används för korttidsbehandling av nästäppa vid förkylning och akut bihåleinflammation

Receptfri förpackning: 10 ml

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dotarem

279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Guerbet,, BP 57400, 95943 Roissy CdG
Cedex, Frankrike

Ombud: Gothia Medical AB, Billdal

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Flucloxacillin Sandoz

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metoprolol Actavis

25 mg depottablett

50 mg depottablett

100 mg depottablett

200 mg depottablett

Datum för godkännande: 2014-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Hypertoni.
- Angina Pectoris.
- Hjärtarytmier, speciellt supraventrikulär takykardi.
- Profylaktisk behandling för att förhindra hjärtdöd och reinfarkt efter den akuta fasen av en myokardinfarkt.
- Palpitationer utan organisk hjärtsjukdom.
- Migränprofylax.
- Stabil symtomatisk hjärtsvikt (NYHA II-IV, ejektionsfraktion i vänsterkammare < 40% kombinerat med annan behandling för hjärtsvikt (se avsnitt 5.1).

Barn och ungdomar 6-18 år

Behandling av hypertoni

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

NeisVac-C

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2014-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Oriptan

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, PO Box 65, FI-02101 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Rhophylac

1000 IE (200 mikrogram)

injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

1500 IE (300 mikrogram)

injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2014-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH,
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
" Profylax mot Rh(D)-immunisering hos Rh(D)-negativa kvinnor

- Profylax före förlossning
 - Planerad antepartum profylax
 - Antepartum profylax vid graviditetskomplikationer inklusive:
Abort/hotande missfall, extrauterin graviditet eller mola hydatidosa, intrauterin fosterdöd (IUFD), transplacental blödning (TPB) till följd av ante-partum blödning (APB), amniocentes, korionbiopsi, manipulativa obstetriska behandlingar, t.ex. extern fostervändning, invasiva ingrepp, navelsträngsprov, trubbigt buktrauma eller terapeutiska ingrepp på fostret.
- Profylax efter förlossning
 - Förlossning av Rh(D)-positivt (D, Dsvag, Dpartiell) barn

Behandling av Rh(D)-negativa vuxna, barn och ungdomar (0-18 år) efter inkompatibla transfusioner av Rh(D)-positivt blod eller andra produkter som innehåller röda blodkroppar, t.ex. trombocytkoncentrat.
"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valtrex

500 mg filmdragerad tablett

1000 mg filmdragerad tablett

250 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Varicella zoster virus (VZV)-infektioner – herpes zoster

Valtrex är indicerat för behandling av herpes zoster (bältros) och oftalmisk zoster hos immunkompetenta vuxna (se avsnitt 4.4).

Valtrex är indicerat för behandling av herpes zoster hos vuxna patienter med lätt eller måttlig immunsuppression (se avsnitt 4.4).

Herpes simplex virus (HSV)-infektioner

Valtrex är indicerat

- för behandling och suppression av HSV-infektioner i hud och slemhinnor omfattande:
 - behandling av primärinfektion av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
 - behandling av recidiv av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
 - suppression av recidiverande genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
- behandling och suppression av recidiverande okulära HSV-infektioner hos immunkompetenta vuxna och ungdomar och hos vuxna med nedsatt immunförsvar (se avsnitt 4.4)

Kliniska studier har inte utförts hos HSV-infekterade patienter vars nedsättning i immunförsvaret beror på andra orsaker än hivinfektion (se avsnitt 5.1)

Cytomegalovirus (CMV)-infektioner:

Valtrex är indicerat för förebyggande behandling mot CMV-infektion och -sjukdom efter transplantation av solida organ hos vuxna och ungdomar (se avsnitt 4.4).

Cefonova Godkännandenr
1 g pulver till injektionsvätska, lösning 22436

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Roth GmbH,
Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Parvovuk
suspension och vätska till Rx
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2014-04-11

ATC-kod: QI01B D03 (ankparvovirus)