

# Läkemedelsverket informerar

2009/18

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Donepezil Orifarm**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26285 Rx  
26286 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

### *Godkända indikationer:*

Donepezil Orifarm är indicerat för symtomatisk behandling av mild till medelsvår Alzheimers sjukdom.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

Blister, 1 tablett  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)  
Burk, 28 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ebetrex**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
26341 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,

Unterach, Österrike

Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexat.

*Godkända indikationer:*

- Aktiv reumatoid artrit hos vuxna när behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (disease modifying antirheumatic drugs, DMARD) är indicerad
- Polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit (JIA), när behandling med ickesteroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) givit inadekvat svar
- Svåra former av psoriasis vulgaris, speciellt av plack-typ, som inte svarar tillräckligt på konventionell behandling såsom ljusterapi, PUVA, och retinoider samt svår psoriasisartrit

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 1x1 ml

Förfylld spruta, 4x1 ml

Förfylld spruta, 5x1 ml

Förfylld spruta, 1x1,25 ml

Förfylld spruta, 4x1,25 ml

Förfylld spruta, 5x1,25 ml

Förfylld spruta, 1x1,5 ml

Förfylld spruta, 4x1,5 ml

Förfylld spruta, 5x1,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Medicinsk Oxygen Air Liquide**  
**100% medicinsk gas, komprimerad**

Godkännandenr  
23296 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-06-04

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL, Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Air Liquide Gas AB

Ombud: Air Liquide Gas AB, Malmö

ATC-kod: V03A N01 (syre)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen syrgas.

*Godkända indikationer:*

*Syrgasbehandling*

- För behandling av eller för att förebygga akut och kronisk hypoxi oavsett genes.
- Som del av färskgasflödet vid anestesi eller intensivvård.
- Som drivgas vid nebulisatorbehandling.
- För behandling av akut attack av Hortons huvudvärk (cluster headache).

*Hyperbar syrgasbehandling*

För behandling av dykarsjuka, luft/gas embolier av annan genes och kolmonoxidförgiftning. Behandling av patienter som varit exponerade för kolmonoxid är företrädesvis indicerad hos gravida patienter eller patienter som är eller har varit

medvetlösa eller som uppvisat neurologiska symtom och/eller kardiovaskulär påverkan, eller grav acidos, oavsett uppmätt COHb värde.

Som tilläggsbehandling vid;

- svårartad osteoradionekros, clostridium myonekros (gasgangrän).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Stålfaska, 1 liter (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 1 liter (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 1 liter (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator)

Aluminiumflaska, 2 liters (med avstängningsventil)

Stålfaska, 2 liters (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 2 liters (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator)

Aluminiumflaska, 2 liters (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och flödesreglering)

Aluminiumflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil )

Stålfaska, 2,5 liters (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator)

Stålfaska, 2,5 liters (med avstängningsventil )

Stålfaska, 5 liters (med avstängningsventil m)

Aluminiumflaska, 5 liters (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och flödesreglering)

Aluminiumflaska, 5 liters (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 10 liters (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 20 liters (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 50 liters (med avstängningsventil)

Stålfaska, 12x 50 liters (med avstängningsventil)

Stålfaska, 16x 40 liters (med avstängningsventil)

Stålfaska, 50 liters (med avstängningsventil)

Stålfaska, 20 liters (med avstängningsventil)

Stålfaska, 10 liters (med avstängningsventil)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Omestad**

Godkännandenr

**10 mg enterokapsel, hård**

27717 Rx

**20 mg enterokapsel, hård**

27718 Rx

**40 mg enterokapsel, hård**

27719 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Spanien

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omestad är ett generikum till i Nederländerna godkända Losec (AstraZeneca The Netherlands).

*Godkända indikationer:*

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Underhållsbehandling av refluxesofagit för att undvika återfall
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår

- Underhållsbehandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår för att undvika återfall
- Barn över 1 års ålder och  $\geq 10\text{kg}$ : Refluxesofagit. Symtomatisk behandling av halsbränna och syrareflux vid gastroesofageal refluxsjukdom.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg, 40 mg**

Blister, 7 kapslar  
 Blister, 14 kapslar  
 Blister, 15 kapslar  
 Blister, 28 kapslar  
 Blister, 30 kapslar  
 Blister, 50 kapslar  
 Blister, 56 kapslar  
 Blister, 60 kapslar  
 Blister, 90 kapslar  
 Blister, 98 kapslar  
 Blister, 100 kapslar  
 Blister, 140 kapslar  
 Blister, 280 kapslar  
 Blister, 500 kapslar  
 Plastburk, 5 kapslar  
 Plastburk, 7 kapslar  
 Plastburk, 14 kapslar  
 Plastburk, 15 kapslar  
 Plastburk, 28 kapslar  
 Plastburk, 30 kapslar  
 Plastburk, 50 kapslar  
 Plastburk, 56 kapslar  
 Plastburk, 60 kapslar  
 Plastburk, 90 kapslar  
 Plastburk, 100 kapslar

**20 mg**

Blister, 7 kapslar (receptfri)  
 Blister, 14 kapslar (receptfri)  
 Blister, 15 kapslar (receptfri)  
 Blister, 28 kapslar (receptfri)  
 Blister, 30 kapslar (receptfri)  
 Blister, 50 kapslar  
 Blister, 56 kapslar  
 Blister, 60 kapslar  
 Blister, 90 kapslar  
 Blister, 98 kapslar  
 Blister, 100 kapslar  
 Blister, 140 kapslar  
 Blister, 280 kapslar  
 Blister, 500 kapslar  
 Plastburk, 5 kapslar (receptfri)  
 Plastburk, 7 kapslar (receptfri)  
 Plastburk, 14 kapslar (receptfri)  
 Plastburk, 15 kapslar (receptfri)  
 Plastburk, 28 kapslar (receptfri)  
 Plastburk, 30 kapslar (receptfri)  
 Plastburk, 50 kapslar  
 Plastburk, 56 kapslar  
 Plastburk, 60 kapslar  
 Plastburk, 90 kapslar  
 Plastburk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

**Fluoxetin STADA**  
**20 mg dispergerbar tablett**

Godkännandenr  
18804

Datum för godkännande: 2009-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

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

**Lamotrigin Sandoz**  
**25 mg dispergerbar tablett**  
**50 mg dispergerbar tablett**  
**100 mg dispergerbar tablett**  
**200 mg dispergerbar tablett**

Datum för godkännande: 2009-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

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

## ÄNDRAD DOSERING

**Flukloxacillin Evolan**  
**500 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2009-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**BTVPUR AISap 8**  
**injektionsvätska, suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2009-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike  
Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

ATC-kod: QI04A A02 (vaccin mot bluetonguevirus)

Den aktiva substansen blåtungevirus serotyp 8 antigen ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:*

Aktiv immunisering av får och nötkreatur för att förebygga viremi\* och reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirus serotyp 8.

\* (Under detektionsgränsen 3,14 log<sub>10</sub> RNA kopior/ml för den validerade RT-PCR metoden, vilket tyder på att ingen överföring av infektiösa virus sker.)

Uppnådd immunitet har påvisats 3 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet är ännu inte helt fastställd för nötkreatur eller får, men interimresultat från pågående studier visar att varaktigheten är minst 6 månader efter grundvaccinering hos får.

**Ellaone**

**30 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2009-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire HRA Pharma, Paris, Frankrike

ATC-kod: G03X (övriga könshormoner)

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

*Godkända indikationer:*

Akutpreventivmedel för användning inom 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning.