

Läkemedelsverket informerar

2012/18

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bromhexin Apofri
0,8 mg/ml oral lösning
1,6 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
45940 Receptfritt
45941 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-05-24
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, DANDERYD
Ansvarig tillverkare: Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A., Coimbra, Portugal

ATC-kod: R05C B02 (bromhexin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bromhexinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,8 mg/ml
Flaska, 200 ml
1,6 mg/ml
Flaska, 200 ml

Levetiracetam AET
100 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
45478 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Ilov, Rumänien

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam AET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Levetiracetam biomo
(generikum till Keppra).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Levetiracetam biomo
100 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
45477 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: biomo Pharma GmbH, Hennef, Tyskland
Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Ilov, Rumänien

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam biomo är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (USB Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Paracetamol Teva Godkännandenr
10 mg/ml infusionsvätska, lösning 45309 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, GA Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Teva är ett generikum till i Sverige godkända Perfalgan (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionspåse, 10 x 100 ml (ytterpåse plast)
Infusionspåse, 20 x 100 ml (ytterpåse plast)
Infusionspåse, 30 x 100 ml (ytterpåse plast)
Infusionspåse, 5 x 100 ml (ytterpåse plast)
Infusionspåse, 5 x 100 ml (ytterpåse aluminium)
Infusionspåse, 10 x 100 ml (ytterpåse aluminium)
Infusionspåse, 20 x 100 ml (ytterpåse aluminium)
Infusionspåse, 30 x 100 ml (ytterpåse aluminium)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Actilyse Godkännandenr
pulver och vätska till 46148 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-05-23

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Anapen

**0,3 mg/dos injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Godkännandenr

46814 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A24 (epinefrin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anapen, 0,3 mg/dos injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18678

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta (endos) i injektionspenna, 1st (0,3 mg)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Anapen Junior

**0,15 mg/dos injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Godkännandenr

46813 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A24 (epinefrin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anapen Junior, 0,15 mg/dos injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18679

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Förfylld spruta (endos) i injektionspenna, 1 st (0,15 mg)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia

**60 mg filmdragerad tablett
90 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

47191 Rx

47192 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 95 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent Nasal	Godkännandenr
21 mikrogram/dos nässpray, lösning	47279 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Frankrike

ATC-kod: R01A X03 (ipratropium)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent Nasal, 21 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 12071

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med dospump, 180 doser (15 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	47152 Rx
20 mg filmdragerad tablett	47153 Rx
40 mg filmdragerad tablett	47154 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-23

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

10 mg
Tabletterna har brytskåra

20 mg
Inga avvikelser.

40 mg

Inga avvikelser.

Eligard**22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

46721 Rx

45 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

46722 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Polen

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Eligard, 22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21454

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfyllda sprutor i brickor/tråg 1 x (A+B)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Eligard**22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

47358 Rx

45 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

47359 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Eligard, 22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21454

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfyllda sprutor i brickor/tråg 1 x (A+B)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Elocom**0,1 % kräm**

Godkännandenr

46966 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

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

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Elocon, 0,1 % kräm,

godkännandenr 11252

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Voxra	Godkännandenr
150 mg tablett med modifierad frisättning	46896 Rx
300 mg tablett med modifierad frisättning	46897 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Voxra	Godkännandenr
150 mg tablett med modifierad frisättning	46900 Rx
300 mg tablett med modifierad frisättning	46901 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Voxra	Godkännandenr
150 mg tablett med modifierad frisättning	46788 Rx

300 mg tablett med modifierad frisättning 46789 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flixotide Diskus	Godkännandenr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	45968 Rx
500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	45969 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol	Godkännandenr
500 mg tuggtablett	47210 Rx
750 mg tuggtablett	47211 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-23

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 750 mg tuggtablett, godkännandenr 21073

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Plastburk, 90 (2x45) tabletter

750 mg

Plastburk, 90 (6x15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Genotropin

**12 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

46988 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Polen

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Genotropin, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tvåkammarcylinderampull för GenotropinPen 12, 1 x (I+II)

Tvåkammarcylinderampull för GenotropinPen 12, 5 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tvåkammarampullen är märkt Genotropin 12

Innovair

**100/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning**

Godkännandenr

46359 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:

Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex

50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Godkännandenr

47172 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 140 doser

Plastflaska med dospump, 3 x 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 47167 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Slovakien

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 140 doser

Plastflaska med dospump, 3 x 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 46766 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Ungern

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Robinul-Neostigmin Godkännandenr
0,5 mg/ml+2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning 46743 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

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

ATC-kod: N07A A51 (neostigmin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Robinul-Neostigmin, 0,5 mg/ml+2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10619

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite Godkännandenr
50 mikrogram/100 mikrogram/dos 46880 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2012-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Avvikelsestext saknas

Seretide Evohaler Godkännandenr
25 mikrogram/125 mikrogram/dos 46914 Rx
inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2012-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler, 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19166

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Avvikelsestext saknas

Seretide Evohaler forte Godkännandenr

25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 46915 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler forte, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19167

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Avvikelsestext saknas

Lukasm	Godkännandenr
4 mg tuggtablett	46823 Rx
5 mg tuggtablett	46824 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 4 mg tuggtablett, godkännandenr 16596

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

4 mg
Tabletterna är märkta 711 på ena sidan och saknar märkning på den andra. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

5 mg
Tabletterna är märkta 275 på ena sidan och saknar märkning på den andra. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk. Blisterkartan är märkt både Lukasm och LUKASM pediatrico.

Ursofalk	Godkännandenr
250 mg kapsel, hård	47011 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Ungern

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxycholsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ursofalk, 250 mg kapsel,

hård, godkännandenr 12581

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Docetaxel Accord

20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
160 mg/8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-05-22

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

DOCETAXEL KABI

80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
120 mg/6 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
160 mg/8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
180 mg/9 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-05-22

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Pixuvri

29 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10

ATC-kod: L01D B11 (pixantron)

Vizarsin

25 mg munsönderfallande tablett Rx
50 mg munsönderfallande tablett Rx
100 mg munsönderfallande tablett Rx

Datum för godkännande: 2012-05-15

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Zoledronic acid Actavis

4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Korrigerad datum för godkännande: 2012-04-20

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Aciclovir Ranbaxy

200 mg tablett

400 mg tablett

800 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-05-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av patienter med infektioner i hud och slemhinnor orsakade av herpes simplexvirus, inklusive initial och återkommande genital herpes (exklusive neonatal HSV och svåra HSV-infektioner hos immunsupprimerade barn).

Suppressiv (förebyggande) behandling av återkommande herpes simplexinfektioner hos immunkompetenta patienter.

Profylax mot herpes simplexinfektioner hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Behandling av varicella (vattkoppor) och herpes zoster (bältros) infektioner.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Imipenem/Cilastatin Actavis

500 mg/500 mg pulver till

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-05-24

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Imipenem/Cilastatin Actavis är indicerat för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn som är 1 år eller äldre (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- komplicerade intraabdominella infektioner
- svår pneumoni inklusive sjukhus- och ventilatorassocierad pneumoni
- intra- och post-partuminfektioner
- komplicerade urinvägsinfektioner
- komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner.

Imipenem/Cilastatin Actavis kan användas vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks vara orsakad av en bakteriell infektion.

Behandling av patienter med bakteriemi som förekommer i samband med eller misstänks vara associerad med någon av de infektioner som angivits ovan.

Officiella riktlinjer avseende korrekt användning av antibiotika ska beaktas.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kytril

1 mg/ml injektionsvätska, lösning

1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-05-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Injektionsvätska, lösning:

"Kytril injektionsvätska, lösning är indicerat hos vuxna för profylax och behandling av

- akut illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling.
- postoperativt illamående och kräkningar.

Kytril injektionsvätska, lösning är indicerat för profylax av fördröjt illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling.

Kytril injektionsvätska, lösning är indicerat till barn som är 2 år eller äldre för profylax och behandling av akut illamående och kräkningar i samband med kemoterapi."

Filmdragerad tablett:

"Kytril filmdragerade tabletter är indicerade hos vuxna för profylax och behandling av akut illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling.

Kytril filmdragerade tabletter är indicerade hos vuxna för profylax av fördröjt illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Rytmonorm

150 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-05-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)