

Läkemedelsverket informerar

2015/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Doxorubicin Agila	Godkännandenr
2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	45360 Rx
2 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	45361 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agila Specialties UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen
Ombud: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike

ATC-kod: L01D B01 (doxorubicin)

Doxorubicin Agila är ett generikum till i Sverige avregistrerade Adriamycin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 10 ml (20 mg)

Injektionsflaska, 5 ml (10 mg)

Injektionsflaska, 25 ml (50 mg)

Injektionsflaska, 100 ml (200 mg)

2 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 5 ml (10 mg)

Injektionsflaska, 25 ml (50 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sevelamer Sandoz	Godkännandenr
800 mg filmdragerad tablett	51782 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Synthón Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sevelamer carbonate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 180 tabletter
Burk, 630 (3 x 210) tabletter
Burk, 420 (2 x 210) tabletter
Burk, 600 (3 x 200) tabletter
Burk, 400 (2 x 200) tabletter
Burk, 540 (3 x 180) tabletter
Burk, 360 (2 x 180) tabletter
Burk, 210 tabletter
Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Somulose Godkännandenr
400 mg/ml + 25 mg/ml avlivningsvätska 50817 Rx (*)
för djur

Datum för godkännande: 2015-01-09
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, North Yorkshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceutical, North Yorkshire, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Dechra Limited, Shropshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QN05C B02 (barbitursyraderivat i kombination med andra medel)

De aktiva substanserna cinchocaine hydrochloride och secobarbital sodium ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia Godkännandenr
30 mg filmdragerad tablett 51599 Rx
60 mg filmdragerad tablett 51600 Rx
90 mg filmdragerad tablett 51601 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 28 tabletter

60 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

90 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cosopt

20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Godkännandenr

51390 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 23456

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 60 x 0.2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norditropin NordiFlex

5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Godkännandenr

50747 Rx

10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

50748 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norditropin NordiFlex, 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 19960

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg/1,5 ml

Förfylld injektionspenna 1 x 5 mg/1,5 ml

10 mg/1,5 ml

Förfylld injektionspenna 1 x 10 mg/1,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa
1 g suppositorium

Godkännandenr
50399 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta
25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

Godkännandenr
51260 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17868

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta
25 mg pulver och vätska till

Godkännandenr
51778 Rx

injektionsvätska, depotsuspension 37,5 mg pulver och vätska till	51779	Rx
injektionsvätska, depotsuspension 50 mg pulver och vätska till	51780	Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17868

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot	Godkännandenr
50 mg depottablett	51391 Rx
150 mg depottablett	51392 Rx
200 mg depottablett	51393 Rx
300 mg depottablett	51394 Rx
400 mg depottablett	51395 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

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

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 150 mg depottablett, godkännandenr 26908

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

150 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

200 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
400 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Seroquel Prolong och Seroquel Depot.

Seroquel Depot	Godkännandenr
50 mg depottablett	51706 Rx
300 mg depottablett	51707 Rx
400 mg depottablett	51708 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

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

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
300 mg
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
400 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Seroquel Depot och Seroquel XR

Seroquel Depot	Godkännandenr
50 mg depottablett	51363 Rx
300 mg depottablett	51364 Rx
400 mg depottablett	51365 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

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

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg
Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

400 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Seroquel Depot och Seroquel XL

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Docetaxel Ebewe

**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2015-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Unterach, Österrike
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Bröstcancer

Docetaxel Ebewe i kombination med doxorubicin och cyklofosfamid är indicerat för adjuvant behandling av patienter med:

- operabel nodpositiv bröstcancer.
- operabel nodnegativ bröstcancer

För patienter med operabel nodnegativ bröstcancer, ska adjuvant behandling begränsas till de patienter som enl. internationellt etablerade kriterier bedöms som lämpliga att erhålla kemoterapi för primär behandling av tidig bröstcancer (se avsnitt 5.1).

Docetaxel Ebewe i kombination med doxorubicin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer som tidigare inte behandlats med cytostatika för denna sjukdom.

Docetaxel Ebewe monoterapi är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer efter svikt på tidigare cytostatikabehandling. Cytostatikabehandlingen bör ha inkluderat ett antracyklin eller ett alkylerande medel.

Docetaxel Ebewe i kombination med trastuzumab är indicerat för behandling av patienter med metastaserad bröstcancer vilkas tumörer överuttrycker HER2 och som inte tidigare fått kemoterapi mot metastaserad sjukdom.

Docetaxel Ebewe i kombination med capecitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer efter svikt på cytostatikabehandling. Tidigare terapi bör ha inkluderat ett antracyklinpreparat.

Icke-småcellig lungcancer

Docetaxel Ebewe är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer, efter behandlingssvikt på tidigare kemoterapi.

Docetaxel Ebewe i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av patienter med icke resektabel, lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer som tidigare ej behandlats med cytostatika för denna sjukdom.

Prostatacancer

Docetaxel Ebewe i kombination med prednison eller prednisolon är indicerat för behandling av patienter med hormonrefraktär metastaserande prostatacancer.

Magsäckscancer av adenocarcinomtyp

Docetaxel Ebewe i kombination med cisplatin och 5-flourouracil är indicerat för behandling av patienter med metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, inklusive adenocarcinom i den gastroesofagala övergången, vilken inte behandlats med cytostatika för metastaserande sjukdom tidigare.

Huvud- och halscancer

Docetaxel Ebewe i kombination med cisplatin och 5-flourouracil är indicerat för induktionsbehandling av patienter med lokalt avancerad skivepitelcancer i huvud-halsregionen."

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.

Cyramza

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

Rx

lösning

Datum för godkännande: 2014-12-19

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

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

DUAVIVE

20 mg/0,45 mg tablett med modifierad Rx

frisättning

Datum för godkännande: 2014-12-16

ATC-kod: G03C X (övriga östrogener)

Kombinationen av de aktiva substanserna bazedoxifene acetate, estrogens och conjugated ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Lynparza**50 mg kapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2014-12-16

ATC-kod: L01X X46 (olaparib)

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

RIXUBIS**250 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Rx

**500 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Rx

**1000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Rx

**2000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Rx

**3000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

ATC-kod: B02B D04 (koagulationsfaktor ix)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nonacog gamma.

SCENESSE**16 mg implantat**

Rx

Datum för godkännande: 2014-12-22

ATC-kod: D02B B02 (afamelanotid)

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