

Läkemedelsverket informerar

2008/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat Sandoz Veckotablett Godkännandenr
70 mg filmdragerad tablett 25383 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Sandoz Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp & Dohme B.V).

Godkända indikationer:

Behandling av postmenopausal osteoporos.
Alendronat minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ebivolam Godkännandenr
5 mg tablett 24119 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Aten, Grekland

Ebivolam är en duplikatprodukt till Nebivolol Specifar.

Ferinject Godkännandenr
50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 23738 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Vifor France S.A.,
Levallois-Perret, Frankrike

ATC-kod: B03A C01 (dextriferron)

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

Godkända indikationer:

Ferinject är indicerat för behandling av järnbrist, när orala järnpreparat är ineffektiva eller inte kan användas.

Diagnosen måste vara baserad på laboratorieprov.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 5 x 2 ml

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

Fluvastatin TEVA

20 mg kapsel, hård

40 mg kapsel, hård

Godkännandenr

24948 Rx

24949 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő,
Ungern
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen,
Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Fluvastatin TEVA är ett generikum till i Sverige godkända Lescol (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: ()*

Fluvastatin is indicated as an adjunct to diet for the reduction of elevated total cholesterol (total-C) and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), when response to diet and other non-pharmacological treatments (e.g. exercise, weight reduction) is inadequate in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous variant) and mixed dyslipidaemia (Fredrickson types IIa and IIb).

Fluvastatin is also indicated for the secondary prevention of major adverse cardiac events (cardiac death, non-fatal myocardial infarction and coronary revascularisation) after coronary transcatheter therapy).

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 kapsel
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 50 x 2 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 1 kapsel (sjukhusförpackning)
Blister, 50 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister, 100 kapslar (sjukhusförpackning)
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 250 kapslar
Plastburk, 500 kapslar

Modafinil Teva
100 mg tablett

Godkännandenr
22991 Rx (*)

Datum för godkännande: 2008-06-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Tenlec Pharma Ltd, Hailsham, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: APS Berk, Eastbourne, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

Modafinil Teva är ett generikum till i Sverige godkända Modiodal (Cephalon France).

*Godkända indikationer: (**)*

Modafinil is indicated for the treatment of excessive daytime sleepiness associated with narcolepsy.

Therapy with modafinil should only be initiated by specialists once an accurate diagnosis of narcolepsy has been established.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tablett
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

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

Natriumlevofolinat medac Godkännandenr
50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 24309 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: V03A F (medel mot toxicitet vid cytostatikabehandling)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dinatriumlevofolinat.

Godkända indikationer:

Dinatriumlevofolinat är indicerat

- för att reducera toxiciteten och motverka effekterna av folsyraantagonister såsom metotrexat vid cytotoxisk behandling och överdosering hos vuxna och barn;
- i kombination med 5-fluorouracil vid cytotoxisk behandling.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 ml
Injektionsflaska, 1 x 4 ml
Injektionsflaska, 1 x 9 ml
Injektionsflaska, 5 x 1 ml
Injektionsflaska, 5 x 4 ml
Injektionsflaska, 5 x 9 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nebivolol Specifar Godkännandenr
5 mg tablett 24118 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar SA, Aten, Grekland

Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

ATC-kod: C07A B12 (neбиволол)

Nebivolol Specifar är ett generikum till i Sverige godkända Nebilet (Menarini International Operations Luxembourg S.A.).

Godkända indikationer:

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni.

Kronisk hjärtsvikt

Behandling av stabil mild till måttlig kronisk hjärtsvikt som supplement till standardbehandling av äldre patienter på 70 år eller äldre.

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Terbinafin BMM Pharma
250 mg tablett**

Godkännandenr
24753 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: D01B A02 (terbinafin)

Terbinafin BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Lamisil (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

1. Behandling av terbinafinkänsliga svampinfektioner såsom *Tinea corporis*, *Tinea cruris* och *Tinea pedis* (orsakade av dermatofyter, se avsnitt 5.1) när oral behandling anses lämplig på grund av infektionens lokalisering, svårighetsgrad och utbredning.
2. Behandling av onykomykos orsakad av dermatofyter.

Observera att peroralt administrerad terbinafin inte är effektiv mot *Pityriasis versicolor*.

Lokala riktlinjer bör beaktas, t.ex. officiella nationella rekommendationer angående behandling med antimikrobiella läkemedel.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter

Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Nycomed	Godkännandenr
37,5 mg depotkapsel, hård	26278 Rx
75 mg depotkapsel, hård	26279 Rx
150 mg depotkapsel, hård	26280 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Attikis, Grekland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Nycomed är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Wyeth AB).

Godkända indikationer: ()*
Major Depression.

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
37,5 mg
Blister, 10 kapslar
Blister, 28 kapslar
75 mg och 150 mg
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 98 kapslar

Volulyte	Godkännandenr
60 mg/ml infusionsvätska, lösning	23245 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Österrrike
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland

ATC-kod: B05A A07 (polyhydroxyetylstärkelse)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna polyhydroxyetylstärkelse, 130/0.4, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, kaliumklorid och magnesiumkloridhexahydrat

Godkända indikationer:
Behandling och profylax vid hypovolemi. Upprätthållande av adekvat cirkulerande blodvolym under kirurgiska ingrepp.

Hållbarhet:

Glasflaska: 4 år

Freeflexpåse: 3 år

Förpackningar:

Infusionspåse 1 x 250 ml (Freeflex)

Infusionspåse 20 x 250 ml (Freeflex)

Infusionspåse 30 x 250 ml (Freeflex)

Infusionspåse 35 x 250 ml (Freeflex)

Infusionspåse 40 x 250 ml (Freeflex)

Infusionspåse 1 x 500 ml (Freeflex)

Infusionspåse 15 x 500 ml (Freeflex)

Infusionspåse 20 x 500 ml (Freeflex)

Flaska, glas 1 x 250 ml

Flaska, glas 10 x 250 ml

Flaska, glas 1 x 500 ml

Flaska, glas 10 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Glucagon Novo Nordisk

1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1 mg (1 IE) pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2008-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

Ombud: Novo Nordisk Scandinavia AB, Malmö

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

ÄNDRAD DOSERING

Durogesic

12 mikrogram/timme, 25 mikrogram/timme, 50 mikrogram/timme,

75 mikrogram/timme, 100 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2008-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

ADENURIC

80 mg filmdragerad tablett

Rx

120 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipsen Manufacturing Ireland Ltd, Dublin, Irland

Ombud: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

ATC-kod: M04A A03 (febuxostat)

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

Godkända indikationer:

Behandling av kronisk hyperurikemi vid tillstånd då uratutfällning redan har skett (inklusive anamnes på, eller förekomst av, tofus och/eller giktartrit).

Extavia

250 mikrogram/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2008-05-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: L03A B08 (interferon beta-1b)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen interferon beta-1b.

Godkända indikationer:

Extavia är indicerat för behandling av

- Patienter med en enda demyeliseringsepisod med en aktiv inflammationsprocess, om den är allvarlig nog för att motivera behandling med intravenösa kortikosteroider, om alternativa diagnoser har uteslutits, och om patienterna bedöms uppvisa hög risk för att utveckla kliniskt definitiv multipel skleros.
- Patienter med skovvis förlöpande multipel skleros och två eller flera skov under de senaste två åren.
- Patienter med sekundär progressiv multipel skleros med aktiv sjukdom, som manifesterar sig genom skov.

Pandemrix

3,75 mikrogram emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion Rx

Datum för godkännande: 2008-05-20

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

Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)

Den aktiva substansen är inaktiverat, spjälkat influensavirus, innehållande antigen A/VietNam/1194/2004 (H5N1)-liknande stam.

Godkända indikationer: Influensaproylax vid en officiellt deklarerad pandemisation. Vaccinet mot pandemisk influensa ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.

Prepandrix

**3,75 mikrogram emulsion och suspension Rx
till injektionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2008-05-14

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

Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)

Den aktiva substansen är inaktiverat, späskat influensavirus, innehållande antigen A/VietNam/1194/2004 (H5N1)-liknande stam.

Godkända indikationer: Aktiv immunisering mot H5N1-subtypen av influensa A-virus. Denna indikation baseras på immunogenicitetsdata från friska försökspersoner i åldrarna 18-60 år efter administrering av två doser vaccin framställt av A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).

Prepandrix ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.