

Läkemedelsverket informerar

2013/23

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Allgil

20 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr

48236 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-06-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB,, Danderyd

ATC-kod: S01G X01 (natriumkromoglikat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumkromoglikat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Droppflaska, 10 ml

Droppflaska, 3 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Amoxicillin/Clavulanic acid BB **875 mg/125 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

47825 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Brown & Burk UK Ltd, 5 Marryat Close,
Hounslow West, Middlesex TW4 5DQ, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Brown & Burk UK Ltd, 5 Marryat Close, Hounslow West, Middlesex
TW4 5DQ, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amoxicillintrihydrat och kaliumklavulanat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Strip, 4 tabletter

Strip, 5 tabletter
Strip, 6 tabletter
Strip, 7 tabletter
Strip, 8 tabletter
Strip, 10 tabletter
Strip, 12 tabletter
Strip, 14 tabletter
Strip, 15 tabletter
Strip, 16 tabletter
Strip, 20 tabletter
Strip, 21 tabletter
Strip, 25 tabletter
Strip, 30 tabletter
Strip, 35 tabletter
Strip, 40 tabletter
Strip, 50 tabletter
Strip, 100 tabletter
Strip, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clavaseptin Godkännandenr
50 mg/12,5 mg tablett för hund och katt 47986 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp
Ansvarig tillverkare: Vetoquinol SA, Magny-Vernois, B.P. 189, FR-70204 Lure Cedex, Frankrike

ATC-kod: QJ01C R02 (amoxicillin- och enzymhämmare)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amoxicillintrihydrat och kaliumklavulanat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Strip, 10 tabletter
Strip, 500 tabletter
Strip, 250 tabletter
Strip, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Estrokad Godkännandenr
0,03 mg vagitorium 47213 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Rigistrasse 2, DE-12277 Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Rigistrasse 2, DE-12277 Berlin, Tyskland

Ombud: Campus Pharma AB,, Göteborg

ATC-kod: G03C A04 (östriol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen estriol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Strip, 10 vagitorier

Strip, 15 vagitorier

Strip, 20 vagitorier

Strip, 30 vagitorier

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fludarabin Actavis
25 mg/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

48182 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (Milan), Italien

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fludarabinfosfat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2 ml

Injektionsflaska, 5 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fusidinsyra Orifarm
2 % kräm

Godkännandenr

47985 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S,, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fusidinsyrahemihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Horisto

62,5 mg/25 mg filmdragerad tablett

250 mg/100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

47921 Rx

47922 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures,
Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

Horisto är ett generikum till i Sverige godkända Malarone (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

62,5 mg/25 mg

Blister, 3 tabletter (Al)

Blister, 6 tabletter (Al)

Blister, 9 tabletter (Al)

Blister, 12 tabletter (Al)

Blister, 18 tabletter (Al)

Blister, 24 tabletter (Al)

Blister, 36 tabletter (Al)

Blister, 48 tabletter (Al)

Blister, 3 tabletter (plast/Al)

Blister, 6 tabletter (plast/Al)

Blister, 9 tabletter (plast/Al)

Blister, 12 tabletter (plast/Al)

Blister, 18 tabletter (plast/Al)

Blister, 24 tabletter (plast/Al)

Blister, 36 tabletter (plast/Al)
Blister, 48 tabletter (plast/Al)

250 mg/100 mg

Blister, 3 tabletter (Al)
Blister, 6 tabletter (Al)
Blister, 9 tabletter (Al)
Blister, 12 tabletter (Al)
Blister, 18 tabletter (Al)
Blister, 24 tabletter (Al)
Blister, 36 tabletter (Al)
Blister, 48 tabletter (Al)
Blister, 3 tabletter (plast/Al)
Blister, 6 tabletter (plast/Al)
Blister, 9 tabletter (plast/Al)
Blister, 12 tabletter (plast/Al)
Blister, 18 tabletter (plast/Al)
Blister, 24 tabletter (plast/Al)
Blister, 36 tabletter (plast/Al)
Blister, 48 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Memantine Sandoz

Godkännandenr

10 mg filmdragerad tablett

48110 Rx

20 mg filmdragerad tablett

48111 Rx

10 mg/ml oral lösning

48112 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A.,, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures,
Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

Ansvarig tillverkare: Weimer Pharma GmbH,, Im Steingerust 30, D-76437 Rastatt, 08
Baden-Württemberg, Tyskland

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Memantine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Ebixa (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg filmdragerad tablett

4 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter

Blister, 45 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 49 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 112 tabletter
Blister, 980 (10 x 98) tabletter
Blister, 1000 (20 x 50) tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 112 tabletter
Blister, 22 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 90 tabletter

20 mg filmdragerad tablett

2 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 45 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 49 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 980 (10 x 98) tabletter
Blister, 1000 (20 x 50) tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter

Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 112 tabletter
Blister, 22 tabletter
Blister, 40 tabletter

10 mg/ml oral lösning

4 år

Flaska, 20 ml
Flaska, 50 ml
Flaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pecopro vet

40 mg/g + 40 mg/g gel för nötkreatur

Godkännandenr

48779 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-06-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intracare BV, Voltaweg 4, 5466 AZ; Veghel, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Femigin, Rijksweg 28a, 7975 RT; Uffelte, Nederländerna

ATC-kod: QD03 (medel vid sår och brännskador)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna koppar och zink.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 6 x 430 g

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Budenofalk

3 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr

48687 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copegus
400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48846 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 400 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 23701

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 56 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Copegus
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48734 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 168 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Copegus
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48731 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 168 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Copegus Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett 48735 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 168 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Curosurf Godkännandenr
80 mg/ml instillationsvätska för 48210 Rx
luftvägarna, suspension

Datum för godkännande: 2013-06-27

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

ATC-kod: R07A A02 (naturliga fosfolipider)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Curosurf, 80 mg/ml instillationsvätska för luftvägarna, suspension, godkännandenr 11932

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Injektionsflaska, 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol Godkännandenr
500 mg tugtablett 48472 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 500 mg tugtablett, godkännandenr 18466

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (2x45) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:

Oxis Turbuhaler Godkännandenr
9 mikrogram/dos inhalationspulver 48720 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 9 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13016

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Somatulina Autogel Godkännandenr
60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 48559 Rx
90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 48560 Rx
120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 48561 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 16941

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

60 mg

Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)

90 mg

Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)

120 mg

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex Godkännandenr
10,8 mg implantat i förfylld spruta 48520 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ondansetron Orifarm
4 mg munsönderfallande tablett
8 mg munsönderfallande tablett

Datum för godkännande: 2013-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69,
DK-5260 Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkningar som orsakas av behandling med cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling samt som profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Anastelb
1 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Indikationsavsnittet ändrat att lyda enligt följande:

Anastelb är avsett för:

Behandling av hormonreceptorpositiv framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.

Adjuvant behandling av hormonreceptorpositiv tidig invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.

Adjuvant behandling av hormonreceptorpositiv tidig invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som fått adjuvant tamoxifen i 2 till 3 år.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikations ändrat att lyda enligt följande:

Fluconazol Fresenius Kabi är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

Fluconazol Fresenius Kabi är indicerat till vuxna för behandling av:

Kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4).

Koccidiodomykos (se avsnitt 4.4).

Invasiv candidiasis.

Mukösa candidainfektioner inkluderande orofaryngeal och esofageal candidiasis, candiduri och kronisk mukokutan candidiasis.

Kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.

Fluconazol Fresenius Kabi är indicerat till vuxna för att förebygga:

Återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.

Återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.

Prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation (se avsnitt 5.1)).

Fluconazol Fresenius Kabi är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Fluconazol Fresenius Kabi används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Fluconazol Fresenius Kabi kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk (se avsnitt 4.4).

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laborietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektiva terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Gamunex
100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Grifols Deutschland GmbH, Lyoner Strasse 15, 60528 Frankfurt, Tyskland
Ombud: Grifols Nordic AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följand:
Substitutionsbehandling för vuxna, barn och ungdomar (0–18 år) vid:

- primära immunbristsyndrom med nedsatt antikroppsproduktion (se avsnitt 4.4)
- hypogammaglobulinemi och återkommande bakteriella infektioner hos patienter med kronisk lymfatisk leukemi hos vilka antibiotikaproylax har misslyckats
- hypogammaglobulinemi och återkommande bakteriella infektioner hos patienter med multipelt myelom i platåfasen som inte svarat på pneumokockimmunisering
- hypogammaglobulinemi hos patienter efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation
- medfödd AIDS med återkommande bakteriella infektioner.
-

Immunmodulering hos vuxna samt barn och ungdomar (0–18 år) vid:

- primär immuntrombocytopeni (ITP), hos patienter med stor blödningsrisk eller före kirurgi för att korrigera antalet trombocyter
- Guillain-Barrés syndrom
- Kawasakis sjukdom
- kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP):
Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av intravenösa immunglobuliner för behandling av barn med kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati.
Kliniska studier på Gamunex omfattade inte tillräckligt många patienter som var 65 år och äldre för att kunna fastställa exakt behandlingseffekt.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Leponex
100 mg tablett
25 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Piperacillin/Tazobactam Hospira
2 g/0,25 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning
4 g/0,5 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

Indikationsavsnittet ändrat att lyda enligt följande:

Piperacillin/tazobaktam Hospira är indicerat för behandling av följande infektioner hos

vuxna och barn över 2 års ålder (se avsnitt 4.2 och 5.1):

Vuxna och ungdomar

- Svår pneumoni inklusive sjukhusförvärd och ventilatorassocierad pneumoni
- Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
- Komplicerade intraabdominella infektioner
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner (inklusive fotinfektioner hos diabetiker)

Behandling av patienter med bakteremi som förekommer i samband med, eller misstänks ha samband med, någon av ovanstående infektioner.

Piperacillin/tazobactam kan användas vid behandlingen av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering- och indikation, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Equilis West Nile

injektionsvätska, suspension	Rx
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2013-06-06

ATC-kod: QI05A A10 (vaccin mot west nilevirus)

Memantine ratiopharm

5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg filmdragerad tablett	Rx
20 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Spedra

50 mg tablett	Rx
100 mg tablett	Rx
200 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-06-21

ATC-kod: G04B E (medel vid erektil dysfunktion)

Xtandi
40 mg kapsel, mjuk

Rx

Datum för godkännande: 2013-06-21

ATC-kod: L01 (cytostatiska/cytotoxiska medel)