

Läkemedelsverket informerar

2009/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cefuroxim Fresenius Kabi	Godkännandenr
750 mg pulver till injektionsvätska, lösning	25265 Rx
1500 mg pulver till injektionsvätska, lösning	25266 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A., Santiago de Besteiros, Portugal

ATC-kod: J01D C02 (cefuroxim)

Cefuroxim Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Zinacef (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Cefuroxim är indicerat för parenteral behandling av följande infektioner orsakade av patogener känsliga för cefuroxim:

- Nedre luftvägsinfektioner: som t.ex. akuta exacerbationer av kronisk bronkit och bakteriell pneumoni
- Övre urinvägsinfektioner orsakade av dokumenterat känsliga patogener

Nationella riktlinjer för användning av antibakteriella medel skall beaktas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

750 mg

Injektionsflaska, 1 st (750 mg)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 750 mg)

1500 mg

Injektionsflaska, 1st (1500 mg)
Injektionsflaska, 10 st (1500 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fentanyl Mylan	Godkännandenr
25 mikrogram/timme depotplåster	26616 Rx (*)
50 mikrogram/timme depotplåster	26617 Rx (*)
75 mikrogram/timme depotplåster	26618 Rx (*)
100 mikrogram/timme depotplåster	26619 Rx (*)

Datum för godkännande: 2009-08-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Lavipharm S.A., Peania Attica, Grekland

ATC-kod: N01A H01 (fentanyl)

Fentanyl Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Durogesic (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer:

Svår kronisk smärta som kräver behandling med analgetika av opioidtyp.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 1x1 plåster

Påse, 3x1 plåster

Påse, 5x1 plåster

Påse, 10x1 plåster

Påse, 16x1 plåster

Påse, 20x1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, 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.

Folsyra Evolan
5 mg tablett

Godkännandenr

22776 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-07

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: biosyn Arzneimittel GmbH, Fellbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: biosyn Arzneimittel GmbH, Fellbach, Tyskland

Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: B03B B01 (folsyra)

Folsyra Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Folacin (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Megaloblastiska anemier med folsyrabrist. Alkoholism och hemolytiska anemier med snabb folatomsättning. Malabsorptionstillstånd (celiaki, sprue m fl). Bristande folatintag. Profylaktiskt inför och under graviditet, särskilt vid förhöjd risk för neuralrörsdefekter. Vid behandling med läkemedel som hämmar folatupptaget eller folatmetabolismen såsom antiepileptika av typ fenytoin och långtidsbehandling med sulfonamider.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Hypoloc Comp
5 mg/12,5 mg filmdragerad tablett
5 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25225 Rx

25226 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg
Ansvarig tillverkare: Berlin-Chemie AG, Berlin, Tyskland

ATC-kod: C07B B (selektiva beta-receptorblockerare och tiazider)

Kombinationen av de aktiva substanserna hydrochlorothiazide och nebivolol hydrochloride ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: ()*

5 mg/12,5 mg: Treatment of essential hypertension.

Nebiretic 5 mg/12.5 mg fixed dose combination is indicated in patients whose blood pressure is adequately controlled on nebivolol 5 mg and hydrochlorothiazide 12.5 mg given concurrently.

5 mg/25 mg: Treatment of essential hypertension.

Nebiretic 5 mg/25 mg fixed dose combination is indicated in patients whose blood pressure is adequately controlled on nebivolol 5 mg and hydrochlorothiazide 25 mg given concurrently.

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

Medicinsk lustgas Yara Praxair Godkännandenr
100% medicinsk gas, flytande 24847 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Yara Praxair Holding AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Ijsfabriek Strombeek N.V., Meise, Belgien

ATC-kod: N01A X13 (dikväveoxid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dikväveoxid.

Godkända indikationer:

Medicinsk lustgas används

- vid anestesi för att användas i kombination med andra inhalationsanestetika eller intravenösa anestesimedel.
- för analgesi/sedering i alla situationer där smärtlindring/sedering med snabbt insättande och avklingande effekter är önskvärda.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Stålflaska 12 x 50 liters (med avstängningsventil)
Stålflaska 10 liters (med avstängningsventil)
Stålflaska 4 liters (med avstängningsventil)
Stålflaska 4 liters (med avstängningsventil med pin index)
Stålflaska 40 liters (med avstängningsventil)
Stålflaska 50 liters (med avstängningsventil)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nebilett Comp Godkännandenr
5 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 25227 Rx
5 mg/25 mg filmdragerad tablett 25228 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg
Ansvarig tillverkare: Berlin-Chemie AG, Berlin, Tyskland

ATC-kod: C07B B (selektiva beta-receptorblockerare och tiazider)

Nebilet Comp är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Hypoloc Comp.

Godkända indikationer: ()*

5 mg/12,5 mg: Treatment of essential hypertension.

Hyporetic 5 mg/12.5 mg fixed dose combination is indicated in patients whose blood pressure is adequately controlled on nebivolol 5 mg and hydrochlorothiazide 12.5 mg given concurrently.

5 mg/25 mg: Treatment of essential hypertension.

Hyporetic 5 mg/25 mg fixed dose combination is indicated in patients whose blood pressure is adequately controlled on nebivolol 5 mg and hydrochlorothiazide 25 mg given concurrently.

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

**Tranexamsyra Orifarm
500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
25040 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-07
Godkänd enligt den nationella 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: B02A A02 (tranexamsyra)

Tranexamsyra Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Cyklokapron (Meda AB).

Godkända indikationer:

Ökad fibrinolys eller fibrinogenolys med blödning eller blödningsrisk. Hereditärt angioneurotiskt ödem. Riklig menstruationsblödning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 14 tabletter (receptfri)

Blister, 18 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 21 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 32 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 63 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter
Blister, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Glypressin
1 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
41860 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-05

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

ATC-kod: H01B A04 (terlipressin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Glypressin, 1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 22444

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska + ampull 5 x (1 mg + 5 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf
1 mg kapsel, hård

Godkännandenr
42396 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-30

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Cozaar
2,5 mg/ml pulver och vätska till oral suspension

Datum för godkännande: 2009-08-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

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

Lamotrigin Hexal

25 mg tablett

50 mg tablett

100 mg tablett

200 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-08-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

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

Valsartan Actavis

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-08-07

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

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

Varivax

**pulver och vätska till injektionsvätska,
suspension**

Datum för godkännande: 2009-08-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

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

ÄNDRAD DOSERING

Copegus

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-08-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Esmocard

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

250 mg/ml koncentrat till

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-08-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH,
Purkersdorf, Österrike
Ombud: aop Orphan Pharmaceuticals AG, Wien, Österrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

APTIVUS

100 mg/ml oral lösning

Rx

Datum för godkännande: 2009-06-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,
Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ombud: Boehringer Ingelheim Ltd, Bracknell, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A E09 (tipranavir)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Aptivus kapsel, mjuk.

Godkända indikationer:

APTIVUS 100 mg/ml oral lösning tillsammans med lågdos ritonavir, är indicerat för antiretroviral kombinationsbehandling av HIV-1-infektion hos barn i åldern 2-12 år med omfattande behandlingserfarenhet och proteashämmar-resistent virus. APTIVUS ska endast användas som en del av en aktiv antiretroviral kombinationsbehandling till patienter utan andra terapeutiska möjligheter.

Indikationen baseras på en fas II-studie som studerade farmakokinetik, säkerhet och effekt för APTIVUS oral lösning hos mestadels behandlingserfarna barn i åldern 2-12 år. Vid beslutet att påbörja behandling med APTIVUS, tillsammans med lågdos ritonavir, ska den enskilda patientens behandlingshistorik och mutationsmönster förknippade med olika läkemedel noggrant övervägas. Testning av genotyp eller fenotyp (om det finns tillgängligt) och behandlingshistoria ska vara vägledande för behandlingen med APTIVUS. Inför behandlingsstart skall hänsyn tas till de kombinationer av mutationer som kan ha negativ inverkan på det virologiska svaret med APTIVUS givet med lågdos ritonavir.

Instanyl

50 mikrogram/dos nässpray, lösning

Rx (*)

100 mikrogram/dos nässpray, lösning

Rx (*)

200 mikrogram/dos nässpray, lösning

Rx (*)

Datum för godkännande: 2009-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed Danmark ApS, Roskilde, Danmark
Ombud: Nycomed AB, Stockholm

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fentanylcitrat.

Godkända indikationer:

Instanyl används för behandling av genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter som redan behandlas med opioider som underhållsbehandling för långvarig cancersmärta. Genombrottssmärta är ett övergående smärtskov som uppträder utöver en i övrigt kontrollerad långvarig smärta.

Patienter som får underhållsbehandling med opioider definieras här som de som tar minst 60 mg oralt morfin dagligen, minst 25 mikrogram fentanyl transdermalt per timme, minst

30 mg oxykodon dagligen, minst 8 mg hydromorfin dagligen eller ekvivalenetisk dos av någon annan opioid under en vecka eller längre.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, 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.

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP
frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension för katt

Rx

Datum för godkännande: 2009-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac S.A., Carros, Frankrike

ATC-kod: QI06A H (levande och inaktiverade virala vacciner)

Av de aktiva substanserna felint leukemivirus, levande felint calicivirus (stam F9), levande felint rhinotracheitvirus (stam F2) och levande felint panleukopenivirus (stam LR 72) ingår ej levande felint panleukopenivirus (stam LR 72) i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot:

- felin kalicivirus för minskning av kliniska tecken.
- felin viral rinotracheit för minskning av kliniska tecken och virusutsöndring.
- felin panleukopeni för att förhindra leukopeni och minska kliniska tecken.
- felin leukemi för att förhindra ihållande viremi och kliniska tecken på sjukdom.
- Immunitetens insättande: 3 veckor efter grundvaccination mot panleukopeni och leukemi, och 4 veckor efter grundvaccination mot calicivirus och rhinotracheitvirus.
- Immunitetens varaktighet: ett år efter grundvaccination.

LEUCOGEN
injektionsvätska, suspension för katt

Rx

Datum för godkännande: 2009-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac S.A., Carros, Frankrike

ATC-kod: QI06A A01 (vaccin mot felint leukemivirus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen felint leukemivirus.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot felin leukemi för att förebygga ihållande viremi och kliniska tecken på sjukdom.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet är ett år efter grundvaccination.

SUTENT
37,5 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2009-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Pfizer AB, Sollentuna

ATC-kod: L01X E04 (sunitinib)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Sutent 12,5 mg, 25 mg och 50 mg kapsel, hård.

Godkända indikationer:

Gastrointestinal stromacellstumör (GIST)

SUTENT är indicerat för behandling av ej resektabel och/eller metastaserad malign gastrointestinal stromacellstumör (GIST) efter terapivikt med imatinibmesylat på grund av resistens eller intolerans.

Metastaserad njurcellscancer (MRCC)

SUTENT är indicerat för behandling av avancerad/metastaserad njurcellscancer (MRCC).

Vedrop

50 mg/ml oral lösning

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orphan Europe SARL, Puteaux, Frankrike

Ombud: Orphan Europe Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: A11H A08 (tokofersolan)

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

Godkända indikationer:

Vedrop är indicerat vid E-vitaminbrist på grund av malabsorption vid matsmältning hos barn och ungdomar med medfödd kronisk kolestas eller ärftlig kronisk kolestas, från födelsen (fullgångna nyfödda) till 18 års ålder.