

# Läkemedelsverket informerar

2007/30

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Alnok**  
**10 mg brustablett**

Godkännandenr  
23468 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Grosshesselohe/München, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

Alnok är ett generikum till i Sverige godkända Zyrlex (UCB Nordic A/S).

### *Godkända indikationer:*

#### Vuxna och ungdomar över 12 år:

Symtomatisk behandling av allergisk rinit (säsongsbunden och perenn), associerad allergisk konjunktivit och kronisk idiopatisk urtikaria.

#### Barn 2-12 år:

Symtomatisk behandling av allergisk rinit (säsongsbunden och perenn) och kronisk idiopatisk urtikaria.

*Hållbarhet:* 3 år

#### *Förpackningar:*

Rör, 7 tablett  
Rör, 10 tablett  
Rör, 20 tablett  
Rör, 21 tablett  
Rör, 25 tablett  
Rör, 30 tablett  
Strip, 12 tablett  
Strip, 16 tablett  
Strip, 20 tablett  
Strip, 24 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Naloxon Hameln**  
**0,4 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
24960 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-14  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: V03A B15 (naloxon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen naloxonhydroklorid.

*Godkända indikationer:*

- Totalt eller partiellt upphävande av opioidbetingad CNS-depression; speciellt andningsdepression (orsakad av antingen naturliga eller syntetiska opioider).
- Diagnostik av misstänkt, akut opiatöverdosering eller -förgiftning.
- Totalt eller partiellt upphävande av andnings- och övrig CNS-depression hos nyfödda vars mödrar intagit opioider.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 5 x 1 ml

Glasampull, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxaliplatin Teva** Godkännandenr  
**5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 23844 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2007-09-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*

Oxaliplatin i kombination med 5-fluoruracil (5-FU) och folinsyra (FA) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Duke's C) koloncancer efter total resektion av primärtumören.
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 4 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Estracyt** Godkännandenr  
**140 mg kapsel, hård** 24331 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

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

ATC-kod: L01X X11 (estramustin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Estracyt, 140 mg kapsel, hård, godkännandenr 9061

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Glasburk, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Risperdal Consta**  
**50 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr  
24551 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

*Hållbarhet:* 3 år

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

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Risperdal Consta**  
**50 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr  
24553 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

**Risperdal Consta**  
**50 mg pulver och vätska till**

Godkännandenr  
24554 Rx

## **injektionsvätska, depotsuspension**

Datum för godkännande: 2007-09-13

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion). Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan är märkta Risperdal Consta LP.

## **Risperdal Consta 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr  
24552 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

## **Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Godkännandenr  
24150 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Norge

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Symbicort Turbuhaler**  
**160 mikrogram/4,5**  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Godkännandenr

24149 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Exportland: Norge

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

### **Gabapentin STADA**

**100 mg kapsel, hård**

**300 mg kapsel, hård**

**400 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2007-09-14

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADApfarm AB, Malmö

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.

(Fullständig text, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### **Abseamed**

**1000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

**2000 IU/ 1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

**3000 IU/ 0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

**4000 IU/ 0,4 ml injektionsvätska,** Rx

<b>lösning, förfylld spruta</b>	
<b>5000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska,</b>	Rx
<b>lösning, förfylld spruta</b>	
<b>6000 IU/ 0,6 ml injektionsvätska,</b>	Rx
<b>lösning, förfylld spruta</b>	
<b>8000 IU/ 0,8 ml injektionsvätska,</b>	Rx
<b>lösning, förfylld spruta</b>	
<b>10 000 IU/ 1 ml injektionsvätska,</b>	Rx
<b>lösning, förfylld spruta</b>	

Datum för godkännande: 2007-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, Tyskland

ATC-kod: B03X A01 (erythropoietin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen epoetin alfa.

*Godkända indikationer:*

Behandling av anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter i hemodialys och vuxna patienter i peritonealdialys (se avsnitt 4.4).

Behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung med kliniska symtom hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion som ännu inte är i dialysbehandling (se avsnitt 4.4).

Behandling av anemi och för att reducera transfusionsbehovet hos vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi).

Abseamed kan användas för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi, med risk för komplikationer i samband med transfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (t.ex. Hb 10-13 g/dl), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och med en förväntad blodförlust på 900-1800 ml.

**ATRIANCE**

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Glaxo Group Ltd, Greenford, Storbritannien  
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: L01B B07 (nelarabin)

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

*Godkända indikationer:*

Nelarabin är indicerat för behandling av patienter med akut lymfatisk leukemi av T-cellstyp (T-ALL) och T-cell lymfoblastlymfom (T-LBL), vars sjukdom inte svarat på eller recidiverat efter behandling med minst två kemoterapiregimer.

På grund av den lilla patientpopulationen med dessa sjukdomar är informationen som stöder dessa indikationer baserad på begränsade data.

**Binocrit**

<b>1000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>2000 IU/ 1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>3000 IU/ 0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>4000 IU/ 0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>5000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>6000 IU/ 0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>8000 IU/ 0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>10 000 IU/ 1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx

Datum för godkännande: 2007-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: B03X A01 (erytropoietin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen epoetin alfa.

*Godkända indikationer:*

Behandling av anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter i hemodialys och vuxna patienter i peritonealdialys (se avsnitt 4.4).

Behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung med kliniska symtom hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion som ännu inte är i dialysbehandling (se avsnitt 4.4).

Behandling av anemi och för att reducera transfusionsbehovet hos vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi).

Binocrit kan användas för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi, med risk för komplikationer i samband med transfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (t.ex. Hb 10-13 g/dl), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och med en förväntad blodförlust på 900-1800 ml.

**Epoetin alfa Hexal**

<b>1000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>2000 IU/ 1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>3000 IU/ 0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>4000 IU/ 0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>5000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>6000 IU/ 0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx

**8000 IU/ 0,8 ml injektionsvätska,  
lösning, förfylld spruta** Rx  
**10 000 IU/ 1 ml injektionsvätska,  
lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2007-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal Biotech Forschungs GmbH,  
Holzkirchen, Tyskland  
Ombud: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

ATC-kod: B03X A01 (erytropoietin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen epoetin alfa.

*Godkända indikationer:*

Behandling av anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter i hemodialys och vuxna patienter i peritonealdialys (se avsnitt 4.4).

Behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung med kliniska symtom hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion som ännu inte är i dialysbehandling (se avsnitt 4.4).

Behandling av anemi och för att reducera transfusionsbehovet hos vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi).

Epoetin alfa HEXAL kan användas för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi, med risk för komplikationer i samband med transfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (t.ex. Hb 10-13 g/dl), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och med en förväntad blodförlust på 900-1800 ml.

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

**2007-09-11**

**Glucos Baxter Viaflo** Godkännandenr  
**50 mg/ml infusionsvätska, lösning** 18230

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

**Relpax** Godkännandenr  
**20 mg filmdragerad tablett** 17176  
**40 mg filmdragerad tablett** 17177

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

**2007-09-12**

**Acetylsalicylsyra Ellem** Godkännandenr  
**500 mg tablett** 5284

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd



**Albyl minor** Godkännandenr  
**250 mg tablett** 4892

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

**Asasantin Retard** Godkännandenr  
**200 mg / 25 mg depotkapsel, hård** 13421

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

**Bamyl** Godkännandenr  
**500 mg brustablett** 8845  
**Bamyl koffein**  
**brustablett** 8846

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

**Bamyl** Godkännandenr  
**500 mg tablett** 14792  
**Bamyl koffein**  
**tablett** 5285

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

**Ismo Retard** Godkännandenr  
**40 mg depottablett** 11698

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

**Ismo** Godkännandenr  
**10 mg tablett** 11883

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

**Metadon Recip** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning** 8892  
**10 mg tablett** 9805

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

**Nitrazepam Recip** Godkännandenr  
**5 mg tablett** 8568  
**2,5 mg tablett** 10837

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

**Suprecur** Godkännandenr  
**0,15 mg/dos nässpray, lösning** 11729

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

**Suprefact Depot** Godkännandenr  
**6,3 mg implantat** 11730

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

<b>Suprefact</b>	Godkännandenr
<b>1 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	10763
<b>0,1 mg/dos nässpray, lösning</b>	10764

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

**2007-09-13**

<b>Aberela</b>	Godkännandenr
<b>0,05 % kräm</b>	8925
<b>0,025 % gel</b>	9163

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

<b>Pentasa</b>	Godkännandenr
<b>1 g suppositorium</b>	16690

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

<b>Sevorex schampo</b>	Godkännandenr
	7276

Innehavare av godkännande för försäljning: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

<b>Tranon</b>	Godkännandenr
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	16948

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

**2007-09-14**

<b>Capsion</b>	Godkännandenr
<b>50-3700 MBq kapsel, hård</b>	80103

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike

<b>Ciloxan</b>	Godkännandenr
<b>3 mg/g ögonsalva</b>	16500

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

<b>Nolvadex</b>	Godkännandenr
<b>10 mg tablett</b>	9168
<b>20 mg tablett</b>	10139

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

<b>Prednisolon Recip</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett</b>	16200

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

<b>Sevorane</b>	Godkännandenr
<b>inhalationsånga, vätska</b>	12332

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-09-13

<b>Lopid</b>	Godkännandenr
<b>450 mg filmdragerad tablett</b>	18545

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Symbicort Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>160 mikrogram/4,5</b>	18175
<b>mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	
<b>160 mikrogram/4,5</b>	18176
<b>mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	
<b>160 mikrogram/4,5</b>	18400
<b>mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

<b>Xalatan</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning</b>	18063
<b>50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning</b>	18497

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö