

# Läkemedelsverket informerar

2011/38

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Alfacalcidol Orifarm</b>	Godkännandenr
<b>0,25 mikrogram kapsel, mjuk</b>	44503 Rx
<b>0,5 mikrogram kapsel, mjuk</b>	44504 Rx
<b>1 mikrogram kapsel, mjuk</b>	44505 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade 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: A11C C03 (alfacalcidol)

Alfacalcidol Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Etalpha (LEO Pharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 98 x 1 kapslar (endosförp.)  
Blister, 100 x 1 kapslar (endosförp.)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Atorvastatin Pfizer</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	44842 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	44843 Rx
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	44844 Rx
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	44845 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Tyskland

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 4 tabletter

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, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)  
Plastburk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Candesarstad**

**8 mg tablett**

**16 mg tablett**

**32 mg tablett**

**4 mg tablett**

Godkännandenr

44104 Rx

44105 Rx

44106 Rx

44103 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien

Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero, (Modena), Italien

Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candesarstad är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**4 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

**8 mg, 16 mg, 32 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 126 tabletter  
Blister, 154 tabletter  
Blister, 168 tabletter  
Blister, 182 tabletter  
Blister, 196 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Candesarstad Comp**  
**16 mg/12,5 mg tablett**

Godkännandenr  
44127 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland  
Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero, (Modena), Italien  
Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike  
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland  
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candesarstad Comp är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 126 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 154 tabletter  
Blister, 168 tabletter  
Blister, 182 tabletter

Blister, 196 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ciprofloxacin Pfizer** Godkännandenr  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning** 43456 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, Pocé-sur-Cisse, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, 10 Zaventum, Belgien

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Pfizer är ett generikum till i Sverige avregistrerade Ciproxin (Bayer Schering Pharma AG).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska 50 ml  
Flaska 100 ml  
Flaska 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Exemestan Pfizer** Godkännandenr  
**25 mg dragerad tablett** 44839 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italien

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen exemestan.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Fluanxol** Godkännandenr  
**0,5 mg filmdragerad tablett** 45008 Rx  
**1 mg filmdragerad tablett** 45009 Rx  
**5 mg filmdragerad tablett** 45010 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark  
Ansvarig tillverkare: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark  
Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

ATC-kod: N05A F01 (flupentixol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flupentixoldihydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Levetiracetam Ranbaxy</b>	Godkännandenr
<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	45258 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	45259 Rx
<b>750 mg filmdragerad tablett</b>	45260 Rx
<b>1000 mg filmdragerad tablett</b>	45261 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (USB SA Pharma Sector).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**250 mg, 500 mg, 750 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 200 tabletter

**1000 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>OLVION</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	44317 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	44318 Rx

**100 mg filmdragerad tablett**

44319 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern  
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Factory AZ, Limassol, Cypern  
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

OLVION är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

**Förpackningar:**

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Prednisolon E Consult**

Godkännandenr

**2,5 mg tablett**

45704 Rx

**5 mg tablett**

45705 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Humlebaek, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark  
Ombud: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

ATC-kod: H02A B06 (prednisolon)

Prednisolon E Consult är ett generikum till i Sverige godkända Prednisolon Pfizer.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

**Förpackningar:****2,5 mg**

Burk, 25 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 300 tabletter

**5 mg**

Burk, 25 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Riluzol PMCS**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44895 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pro.Med.CS Praha a.s., Prague, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Pro.Med.CS Praha a.s., Prague, Tjeckien  
Ombud: Kappler Pharma Consult GmbH, Leipheim, Tyskland

ATC-kod: N07X (övriga medel)

Riluzol PMCS är ett generikum till i Sverige godkända Rilutek (Aventis Pharma SA).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sildenafil Jubilant**  
**25 mg filmdragerad tablett**  
**50 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44307 Rx  
44308 Rx  
44309 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals NV, Axxes  
Business Park, Merelbeke, Belgien  
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Solartan**

Godkännandenr

<b>12,5 mg filmdragerad tablett</b>	43770	Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	43771	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	43772	Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Solartan är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 38 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 99 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Vancomycin Pfizer</b>	Godkännandenr
<b>500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	42723 Rx
<b>1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	42724 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Axellia Pharmaceuticals ApS, Copenhagen, Danmark

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Vancomycin Pfizer är ett generikum till i Sverige avregistrerade Vancocin (Eli Lilly & Co Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.



*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**500 mg**

Injektionsflaska, 500 mg

**1000 mg**

Injektionsflaska, 1000 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vankomycin NRIM**

Godkännandenr

**500 mg pulver till koncentrat till**

44679 Rx

**infusionsvätska, lösning**

**1000 mg pulver till koncentrat till**

44680 Rx

**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-11-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: NRIM Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Vankomycin NRIM är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vancomycin Pfizer (generikum till i Sverige avregistrerade Vancocin Eli Lilly & Co Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**500 mg**

Injektionsflaska, 500 mg

**1000 mg**

Injektionsflaska, 1000 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vomend vet**

Godkännandenr

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

43709 Rx

**hund och katt**

Datum för godkännande: 2011-11-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

ATC-kod: QA03F A01 (metoklopramid)

Vomend vet är ett generikum till i Nederländerna godkända Primperid (CEVA Sante Animale VB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml  
Injektionsflaska, 10 ml  
Injektionsflaska, 20 ml  
Injektionsflaska, 25 ml  
Injektionsflaska, 30 ml  
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Ezetrol**  
**10 mg tablett**

Godkännandenr  
46135 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ezetrol, 10 mg tablett, godkännandenr 19030

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

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

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

Godkännandenr  
45345 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-16

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

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, 180 (3 x 60) doser

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

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

Godkännandenr  
45344 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-16

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

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 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

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

## **Synarel**

**200 mikrogram/dos nässpray, lösning**

Godkännandenr

46678 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

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

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

### **Nicorette Inhalator**

**10 mg inhalationsånga, vätska**

Datum för godkännande: 2011-11-18

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Primperan**

**10 mg tablett**

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**20 mg suppositorium**

Datum för godkännande: 2011-11-18

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Primperan 10 mg tablett:

"Vuxen population

Illamående och kräkningar, t ex i samband med migränanfall. Gastroesofageal reflux. Tillstånd av nedsatt motilitet i mag-tarmkanalen (meteorism, hicka, ventrikelretention, tarmatoni m fl symtom). Röntgenundersökning av tunntarmen."

Primperan 5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

"Vuxen population

Cytostatikainducerat illamående och kräkningar. Illamående och kräkningar, t ex i samband med migränanfall. Gastroesofageal reflux. Tillstånd av nedsatt motilitet i mag-tarmkanalen (meteorism, hicka, ventrikelretention, tarmatoni m fl symtom). Adjuvans vid gastroskopi, duodenal intubering och tunntarmsbiopsi.

Röntgenundersökning av tunntarmen.

Pediatrik population inklusive ungdomar:

Meklopramid är indicerat för behandling av postoperativt illamående och kräkningar till barn från 1 års ålder. Användning till barn och ungdomar vid andra indikationer rekommenderas inte."

Primperan 20 mg suppositorier:

"Vuxen population

Illamående och kräkningar, t ex i samband med migränanfall. Gastroesofageal reflux. Tillstånd av nedsatt motilitet i mag-tarmkanalen (meteorism, hicka, ventrikelretention, tarmatoni m fl symtom)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Topotecan Fresenius Kabi 4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-11-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, iiiBordon, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Topotecan Fresenius Kabi som monoterapi är indicerat för behandling av:

- patienter med metastaserande ovarialcancer efter terapivikt med förstahandsterapi eller annan efterföljande terapi.
- patienter med recidiverande småcellig lungcancer (SCLC) för vilka ytterligare behandling med förstahandsterapi inte anses lämpligt.

Topotecan Fresenius Kabi i kombination med cisplatin är indicerat för patienter med cervixcancer som recidiverat efter strålbehandling eller för patienter i sjukdomsstadium IVB. Patienter som tidigare exponerats för cisplatin behöver en behandlingsfri period för att kombinationsbehandlingen ska vara berättigad."

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](http://www.ema.europa.eu).

## **IOA**

**2,5 mg/1,5 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2011-11-16

ATC-kod: G03A A14 (nomegestrol och estrogen)