

Läkemedelsverket informerar

2015/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aphiahson Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 51410 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-12
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Laxmi House, 2 B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex, HA3 0BU, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Farmea, 10 rue Bouché Thomas, ZAC Sud D'Orgemont, 49000 Angers, Frankrike

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroatmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med dospump, 140 doser

Flaska med dospump, 60 doser

Flaska med dospump, 120 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Berinert Godkännandenr
1500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 50666 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd
ATC-kod: B06A C01 (c1-hämmare, plasmaderiverad)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Berinert 500 IE, pulver och vätska till injektions- och infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor 1500 IE och 3 ml

Carposekkur	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett	50323 Rx
75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad tablett	50324 Rx
100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad tablett	50325 Rx
125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad tablett	50326 Rx
150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad tablett	50327 Rx
175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad tablett	50328 Rx
200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad tablett	50329 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road, London NW10 7JH, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Carposekkur är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Namizlev (Sigillata Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Linezolid Hospira	Godkännandenr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning	50200 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Hospira Enterprises B.V., Randstad 22-11, NL-1316 BN Almere, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Linezolid Hospira är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionspåse, 1 x 300 ml
Infusionspåse, 2 x 300 ml
Infusionspåse, 5 x 300 ml
Infusionspåse, 10 x 300 ml
Infusionspåse, 20 x 300 ml
Infusionspåse, 25 x 300 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nystimex
100000 IE/ml oral suspension

Godkännandenr
50386 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: RPH Pharmaceuticals AB, Jordbro
Ansvarig tillverkare: Recipharm Parets SL, C/ Ramón y Cajal 2, 08150 Parets del Vallès,
Spanien

Ombud: Astimex pharma AB,, Kista

ATC-kod: A07A A02 (nystatin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nystatin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Flaska, 100 ml

Palexia
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49882 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-02-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, DE-52099 Aachen,
Tyskland

Ansvarig tillverkare: Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano,
Italien

Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH,, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Janssen-Cilag S.p.A., Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno
Monzese, (Milano), Italien

Ombud: Grünenthal Sweden AB, Solna

ATC-kod: N02A X06 (tapentadol)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Palexia 50, 75 och 100 mg filmdragerad
tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets
föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Solifenacin Jubilant
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50689 Rx
50690 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Solifenacin Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare (Astellas Pharma A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vancomycin Actavis

Godkännandenr

500 mg pulver till koncentrat till

49321 Rx

infusionsvätska, lösning

1000 mg pulver till koncentrat till

49322 Rx

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-02-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Vancomycin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Vancocin (AVREG).

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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alkeran

2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

51102 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alkeran, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 7492

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 50 (2 x 25) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin BMM Pharma

50 mg tablett

100 mg tablett

200 mg tablett

Godkännandenr

51378 Rx

51379 Rx

51380 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Danmark

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin BMM Pharma, 200 mg tablett, godkännandenr 22951

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

100 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

200 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort

0,25 mg/ml suspension för nebulisator

Godkännandenr

51023 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort, 0,25 mg/ml suspension för nebulisator, godkännandenr 12352

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 4 x 5 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Godkännandenr
0,25 mg/ml suspension för nebulisator 51022 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-11

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort, 0,25 mg/ml suspension för nebulisator, godkännandenr 12352

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 4 x 5 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Godkännandenr
0,25 mg/ml suspension för nebulisator 51024 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-11

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort, 0,25 mg/ml suspension för nebulisator, godkännandenr 12352

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 4 x 5 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta 0,5 mg/2ml.

Suprefact Depot Godkännandenr
9,45 mg implantat 51669 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark

Exportland: Grekland

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprefact Depot, 9,45 mg implantat, godkännandenr 13372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 9,45 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt Suprefact Depot 3 M.

Yasmin

0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

51294 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Yasmin, 0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16327

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 21 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Aminoven 15 %

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ceftriaxon MIP

1 g pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: MIP Pharma GmbH, Kirkeler Strasse 41, DE-66440 Blieskastel, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Ceftriaxon MIP är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn inklusive fullgångna nyfödda (från födseln):

Bakteriell meningit

Samhällsförvärd pneumoni

Sjukhusförvärd pneumoni

Akut otitis media

Intra-abdominala infektioner

Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)

Infektioner i ben och leder

Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Gonorré

Syfilis

Bakteriell endokardit

Ceftriaxon MIP kan användas:

För behandling av akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom hos vuxna

För behandling av disseminerad Lyme-borrelios (tidig (stadium II) och sen (stadium III)) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder

För preoperativ profylax vid kirurgiska ingrepp

Vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion

Vid behandling av patienter med bakteriemi som förekommer i association med, eller är misstänkt vara associerad med, någon av de infektioner som anges ovan.

Ceftriaxon MIP ska administreras tillsammans med andra antibakteriella läkemedel när tänkbara orsakande bakterier inte omfattas av dess spektrum (se avsnitt 4.4).

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella läkemedel"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sandostatin LAR

10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2015-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Behandling av patienter med akromegali när kirurgisk behandling är olämplig eller ineffektiv, samt under interimspenoden till dess strålbehandling fått full effekt (se avsnitt 4.2).

Behandling av patienter med symptom associerade med funktionella gastroenteropankreatiska endokrina tumörer, t.ex. karcinoidtumörer med samtidigt karcinoidsyndrom (se avsnitt 5.1).

Behandling av patienter med avancerade neuroendokrina tumörer utgående från midgut eller av okänd primär lokalisering där tumör av icke-midguttyp har uteslutits.

Behandling av TSH-utsöndrande hypofysadenom:

när utsöndring inte har normaliserats efter kirurgi och/eller strålbehandling;
hos patienter för vilka kirurgi är olämplig;
hos patienter som strålas, till dess att strålbehandlingen fått effekt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sandostatin

50 mikrogram/ml injektionsvätska,

lösning

100 mikrogram/ml injektionsvätska,

lösning

500 mikrogram/ml injektionsvätska,

lösning

200 mikrogram/ml injektionsvätska,

lösning

Datum för godkännande: 2015-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Symptomatisk behandling och sänkning av plasmanivåer av tillväxthormon (GH) och IGF-1 hos patienter med akromegali där kirurgisk behandling eller strålning inte givit tillfredsställande resultat. Sandostatin är också indicerat för patienter med akromegali för vilka kirurgi är olämplig eller som är ovilliga att genomgå kirurgisk behandling, samt under interimperioden till dess strålbehandling fått full effekt.

Lindring av symptom associerade med funktionella gastroenteropankreatiska (GEP) endokrina tumörer, t.ex. karcinoidtumörer med samtidigt karcinoidsyndrom (se avsnitt 5.1).

Sandostatin är inte en antitumörbehandling och botar inte sjukdomen för dessa patienter.

Förebyggande av komplikationer efter pankreaskirurgi.

Akut behandling för att stoppa blödning och som skydd mot reblödning orsakad av esofagusvaricer hos patienter med levercirrhos. Sandostatin ska användas tillsammans med annan specifik behandling såsom endoskopisk skleroterapi.

Behandling av TSH-utsöndrande hypofysadenom:

när utsöndring inte har normaliserats efter kirurgi och/eller strålbehandling;

hos patienter för vilka kirurgi är olämplig;

hos patienter som strålas, till dess att strålbehandlingen fått effekt"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Steripet

250 MBq/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited,, Amersham Place,
Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, Storbritannien och Nordirland

Ombud: GE Healthcare AB,, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Fludeoxiglukos (18F) är avsedd för användning vid positronemissionstomografi (PET) på

vuxna och pediatrik population.

Onkologi

Patienter som genomgår onkologisk diagnostik i avsikt att beskriva funktion eller sjukdomar i specifika målorgan eller vävnader med ökat glukosupptag. Följande indikationer är tillräckligt dokumenterade (se även avsnitt 4.4):

Diagnos

Karakterisering av en solitär lungnodulus

Upptäckt av cancer av okänt ursprung, t.ex. i fall av förstörade lymfkörtlar på halsen, lever- eller skelettmetastaser.

Karakterisering av tumör i bukspottkörteln.

Stadieindelning

Cancer i huvud och hals inklusive som hjälpmedel för att vägleda biopsi

Primär lungcancer

Lokalt avancerad bröstcancer

Matstrupscancer

Cancer i bukspottkörteln

Kolorektal cancer i synnerhet för stadiindelning vid återfall

Malignt lymfom

Malignt melanom, Breslow > 1,5 mm eller lymfkörtelmetastas vid första diagnosen

Uppföljning av terapi

Malignt lymfom

Cancer i huvud och hals

Upptäckt vid en rimlig misstanke om återfall:

Höggradigt gliom (grad III eller IV).

Cancer i huvud- och halsområdet.

Sköldkörtelcancer (icke-medullär) hos patienter med förhöjd koncentration av tyreoglobulin i serum och inga avvikande upptag vid helkroppsscintigrafi med radioaktivt jod.

Primär lungcancer

Bröstcancer

Cancer i bukspottkörteln

Kolorektalcancer.

Ovarial cancer.

Malignt lymfom.

Malignt melanom.

Kardiologi

Den kardiologiska indikationen innebär detektion av viabel myokardvävnad som upptar glukos men har nedsatt perfusion. Denna måste bedömas i förväg med hjälp av lämpliga metoder för avbildning av blodflödet.

Bedömning av myokardviabilitet hos patienter med kraftigt nedsatt vänsterkammerfunktion, vilka har bedömts som lämpliga för revaskulariseringsingrepp då konventionella avbildningsmetoder inte givit konklusivt resultat.

Neurologi

Vid neurologisk indikation är det diagnostiska målet glukoshypometaboli inter ictum

Lokalisering av epileptogena fokus vid preoperativ bedömning av partiell temporallobsepilepsi.

Infektiösa eller inflammatoriska sjukdomar

För infektiösa eller inflammatoriska sjukdomar är diagnostikmålet vävnad eller strukturer med onormal koncentration av aktiverade vita blodkroppar.

För infektiösa eller inflammatoriska sjukdomar är följande indikationer tillräckligt dokumenterade:

Lokalisering av onormala fokus som vägledning för den etiologiska diagnosen vid tillstånd med feber utan känd orsak.

Diagnos av infektion gällande:

Misstänkt kronisk infektion i ben och/eller närliggande strukturer: osteomyelit, spondylit, diskit eller osteit även vid befintliga metallimplantat.

Diabetiker med misstänkt Charcot´s neuroartropati i fot, osteomyelit och/eller infektion i mjuk vävnad.

Smärtande höftprotes

Kärlprotes

Febertillstånd hos patient med AIDS

Detektion av septiskt metastatiska fokus vid bakteriemi eller endokardit (se även avsnitt 4.4).

Registrering av inflammationens utbredning vid:

Sarkoidos

Inflammatorisk tarmsjukdom

Kärlinflammation som omfattar de stora kärlen

Uppföljning av terapi:

Icke-resektabel alveolär echinococcus, vid sökande efter aktiv lokalisation av parasite under pågående medicinsk behandling samt när behandlingen avbrutits."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ursodeoxycholic acid Strides 250 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2015-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- " Behandling av primär biliär cirros (PBC) hos patienter utan dekompenenserad cirros.
- För upplösning av röntgenotäta kolesterolgallstenar som har en diameter mindre än 15 mm hos patienter med en fungerande gallblåsa och som inte är indikerade för kirurgisk behandling.
- Pediatrik population:
Hepatobiliär sjukdom i samband med cystisk fibros hos barn mellan 6 och 18 år."

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.

ZULVAC SBV

injektionsvätska, suspension

Rx

Datum för godkännande: 2015-02-06

ATC-kod: QI02A A (inaktiverade virala vacciner)