

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Bayer AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till och med 20 december 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen via elektroniskt informationsbrev. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa om var svensk bipacksedel finns att tillgå.
- De första 1000 st. förpackningarna som levereras av läkemedlet får tillhandahållas utan tryckt svensk bipacksedel. För resterande mängd av ansökta förpackningar ska en tryckt svensk bipacksedel tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den norska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Adalat Oros 30 mg, depottablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>1991-0254/11805</i>
Batchnummer	<i>B0767</i>
Utgångsdatum	<i>2026-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 98 tabletter (PVC/PVDC/Al)</i>
Antal förpackningar	<i>6966 st</i>
Produktkod (SE)	<i>04057598012959</i>
Produktkod (NO)	<i>04057598012867</i>
Varunummer (SE)	<i>538461</i>
Varunummer (NO)	<i>127866</i>

Vissa av de norska förpackningarna kommer inte kunna levereras med godkänd svensk bipacksedel. Apotekspersonal ombedes vänligen upplysa patienter var godkänd svensk bipacksedel finns att tillgå. Nedan information finns inte med i den norska bipacksedeln:

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, www.lakemedelsverket.se
E-postadress/E-mail: registrator@lakemedelsverket.se

- Avsnitt 1 (Vad Adalat Oros är och vad det används för):
 - o Den vanligaste typen av kärlkramp uppstår när hjärtmuskulaturen får för lite syre. Vid kärlkramp vidgar Adalat Oros blodkärlen, hjärtat behöver inte arbeta lika hårt för att pumpa ut blodet och därmed behövs mindre syre.
- Avsnitt 2 (Vad du behöver veta innan du använder Adalat Oros):
 - o om du är före vecka 20 i graviditeten eller om du ammar
 - o om du har obehandlad hjärtsvikt eller akut hjärtinfarkt. Adalat Oros skall inte användas under de första 8 dagarna efter hjärtinfarkten
 - o Under Graviditet och amning:
 - Gravida kvinnor ska inte använda Adalat Oros under de första 20 veckorna av graviditeten. Intag av Adalat Oros ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.