

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.11.2010 DO 30.11.2010**

**Nové registrace:**

**CLOPIDOGREL HCS 75 mg**

EU/1/10/651/001-015

D: HCS BVBA, EDEGEM, Belgie

S: Clopidogreli hydrochloridum qs  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety.  
Balení (papírová skládačka) s blistry OPA/Al/PVC-Al, obsahující 28, 30, 50, 56, 84, 90  
a 100 potahovaných tablet nebo balení (papírová skládačka) s perforovanými  
jednodávkovými blistry, obsahující 28x1, 28x1 (kalendářní balení), 30x1, 50x1, 56x1,  
84x1, 90x1 a 100x1 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0167903 (001)  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0167904 (002)  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0167905 (003)  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0167906 (004)  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0167907 (005)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0167908 (006)  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0167909 (007)  
POR TBL FLM 28X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167910 (008)  
POR TBL FLM 28X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167911 (009)  
POR TBL FLM 30X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167912 (010)  
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167913 (011)  
POR TBL FLM 56X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167914 (012)  
POR TBL FLM 84X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167915 (013)  
POR TBL FLM 90X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167916 (014)  
POR TBL FLM 100X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167917 (015)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Klopido-rel je indikován k prevenci atherotrombotických příhod u dospělých pacientů:  
U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo dny, nejvýše před  
dobou kratší než 35 dnů), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny  
až 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.  
U pacientů s akutním koronárním syndromem:  
– Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q  
infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují  
implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).  
– Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených  
pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

-----  
**CLOPIDOGREL TEVA GENERICS B.V. 75 mg**

EU/1/10/650/001-015

D: TEVA GENERICS B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Clopidogreli hydrochloridum qs

- (odp. Clopidogrelum 75 mg)
- PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety.  
Balení (papírová skládačka) s blistry OPA/Al/PVC-Al, obsahující 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 100 potahovaných tablet nebo balení (papírová skládačka) s perforovanými jednodávkovými blistry, obsahující 28x1, 28x1 (kalendářní balení), 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1 a 100x1 potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0167918 (001)  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0167919 (002)  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0167920 (003)  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0167921 (004)  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0167922 (005)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0167923 (006)  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0167924 (007)  
POR TBL FLM 28X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167925 (008)  
POR TBL FLM 28X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167926 (009)  
POR TBL FLM 30X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167927 (010)  
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167928 (011)  
POR TBL FLM 56X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167929 (012)  
POR TBL FLM 84X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167930 (013)  
POR TBL FLM 90X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167931 (014)  
POR TBL FLM 100X1X75MG BLI kód SÚKL: 0167932 (015)
- IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AC04  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterosklerotických příhod u dospělých pacientů: U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo dny, nejvýše před dobou kratší než 35 dnů), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.  
U pacientů s akutním koronárním syndromem:  
– Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).  
– Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.
- 

## Rozšíření registrace:

### CAYSTON 75 mg

EU/1/09/543/002

- D: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD, ABINGTON, CAMBRIDGE, Velká Británie
- S: Aztreonamum lysinicum qs  
(odp. Aztreonamum 75 mg)
- PP: Prášek pro přípravu roztoku k rozprašování s rozpouštědlem.  
Bílý až téměř bílý, lyofilizovaný prášek.  
Injekční lahvička s práškem: Skleněná injekční lahvička typu I jantarové barvy se šedou silikonizovanou pryžovou zátkou a hliníkovým trhacím krytem.  
Rozpouštědlo: 1 ml ampulka z polyetylenu nízké hustoty.  
Jedno 28 denní balení přípravku Cayston obsahuje 84 injekčních lahviček

lyofilizovaného přípravku Cayston a 88 ampulek s rozpouštědlem. Jsou dodávány čtyři ampulky s rozpouštědlem navíc pro případ vylití.

K dispozici jsou následující velikosti balení:

28 denní balení přípravku Cayston

Balení obsahující jedno 28 denní balení přípravku Cayston a jednu soupravu nebulizátoru Altera.

B: INH PLQ SOL84X75MG+88X1ML+1NBS VIA kód SÚKL: 0167901 (002)

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DF01

PE: 24

ZS: Prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v ampulce: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Může se uchovávat mimo chladničku, avšak při teplotách nižších než 25°C po dobu až 28 dnů.

Podmínky uchování rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Cayston je indikován k supresivní léčbě plicních infekcí způsobených *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou (CF) ve věku 18 let a starších.

Hlavní důvod této indikace je založen na výsledcích dvou placebem kontrolovaných studií s jedním 28 denním cyklem léčby. Údaje na podporu udržitelnosti pozorovaného krátkodobého přínosu během následných cyklů léčby jsou omezené (viz bod 5.1). Je třeba zvážit oficiální nařízení pro příslušné používání antibakteriálních látek.

---

### **CYANOKIT 5 g**

EU/1/07/420/002

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

S: Hydroxocobalaminum 5 g

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Tmavě červený krystalický prášek.

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o objemu 250 ml se zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým víčkem s plastovým vrškem.

Jedno balení obsahuje jednu injekční lahvičku balenou v lepenkové krabičce, jedno sterilní převodní zařízení, jeden sterilní intravenózní infuzní set a jeden sterilní krátký katétr pro podání dětem.

B: INF PLV SOL 1X5GM+SET VIA kód SÚKL: 0167902 (002)

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AB33

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Podmínky uchování rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Léčba zjištěné nebo předpokládané otravy kyanidem u všech věkových kategorií.

Cyanokit se podává společně s příslušnými dekontaminačními a podpůrnými opatřeními (viz bod 4.4).

---

### **EFIENT 10 mg**

EU/1/08/503/016

D: ELI LILLY NETHERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Prasugreli hydrochloridum qs  
(odp. Prasugrelum 10 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta). Běžová tableta ve tvaru oboustranné šipky, na jedné straně vyraženo "10 mg" a na druhé straně "4759".

Blistry z hliníkové fólie v krabičkách po 14, 28, 30, 30 (x1), 56, 84, 90 (x1) a 98 tabletách.

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0167934 (016)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC22

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzduchem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Efient, podávaný současně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u pacientů s akutním koronárním syndromem (t.j. nestabilní anginou pectoris, infarktem myokardu bez elevace ST segmentu [NAP/NSTEMI] nebo infarktem myokardu s elevací ST segmentu [STEMI]), kteří podstupují primární nebo elektivní perkutánní koronární intervenci (PCI).

---

**EFIENT 5 mg**

EU/1/08/503/015

D: ELI LILLY NETHERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Prasugreli hydrochloridum qs  
(odp. Prasugrelum 5 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta). Žlutá tableta ve tvaru oboustranné šipky, na jedné straně vyraženo "5 mg" a na druhé straně "4760".

Blistry z hliníkové fólie v krabičkách po 14, 28, 30, 30 (x1), 56, 84, 90 (x1) a 98 tabletách.

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0167933 (015)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC22

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzduchem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Efient, podávaný současně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u pacientů s akutním koronárním syndromem (t.j. nestabilní anginou pectoris, infarktem myokardu bez elevace ST segmentu [NAP/NSTEMI] nebo infarktem myokardu s elevací ST segmentu [STEMI]), kteří podstupují primární nebo elektivní perkutánní koronární intervenci (PCI).

---

**NOVOSEVEN 400 KIU (8 mg)**

EU/1/96/006/007

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Eptacogum alfa (activatum) 8 mg  
(odp. Eptacogum alfa (activatum) 400 KU)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok. pH připraveného roztoku je přibližně 6,0.

Balení NovoSeven obsahuje injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené chlorobutylovou gumovou zátkou krytou hliníkovou pertlí. Uzavřené injekční lahvičky jsou opatřeny ochranným víčkem proti otevření, které je vyrobeno z polypropylenu.

Jedno balení NovoSeven obsahuje:

- 1 injekční lahvičku (12 ml) s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
- 1 injekční lahvičku (12 ml) s rozpouštědlem k naředění

B: INJ PSO LQF 8MG VIA kód SÚKL: 0167935 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD08

PE: 36

ZS: Uchovávejte prášek a rozpouštědlo při teplotě do 25°C.

Chraňte prášek a rozpouštědlo před světlem.

Injekční lahvičku s rozpouštědlem chraňte před mrazem.

Skladovací podmínky rozpuštěného přípravku viz bod 6.3.

ZI: NovoSeven je určen k léčbě krvácivých příhod a pro prevenci krvácení při operacích nebo invazivních procedurách u následujících skupin pacientů

- pacienti s vrozenou hemofilií s inhibitory koagulačních faktorů VIII nebo IX > 5 Bethesda jednotek (BU)
  - pacienti s vrozenou hemofilií, u kterých se očekává vysoká anamnestická odpověď na faktor VIII nebo IX
  - pacienti se získanou hemofilií
  - pacienti s vrozeným nedostatkem faktoru VII
  - pacienti s Glanzmannovou trombastenií s protilátkami proti GP IIb-IIIa a/nebo HLA a s předchozí nebo přítomnou refrakterností k transfuzi krevních destiček.
-