

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.6.2010 DO 30.6.2010**

**Nové léčivé přípravky:**

**DOCEFREZ 20 mg**

EU/1/10/630/001

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,  
Nizozemsko

S: Docetaxelum 20 mg

PP: Prášek a rozpouštědlo pro přípravu koncentráту pro infuzní roztok. Bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo je viskózní, čirý a bezbarevný roztok.

Docefrez 20 mg prášek a rozpouštědlo pro přípravu koncentráту pro infuzní roztok.

Lahvička s práškem: 1 lahvička z čirého skla o objemu 5 ml s šedou brombutylovou gumovou zátkou s tmavě zeleným hliníkovým uzávěrem Lahvička s rozpouštědlem: 1

lahvička z čirého skla typu I o objemu 1 ml s šedou brombutylovou gumovou zátkou s tmavě modrým hliníkovým uzávěrem. Každá krabička obsahuje: jednu jednodávkovou

lahvičku s práškem obsahující 20 mg docetaxelu (plus 22% přeplnění: 24,4 mg) a jednu jednodávkovou lahvičku s rozpouštědlem obsahující 1 ml rozpouštědla pro Docefrez.

Přeplnění zajišťuje, že po zředění celým objemem přiložené lahvičky s rozpouštědlem, bude možné z lahvičky odebrat minimální extrahovatelný objem rekonstituovaného koncentráту obsahujícího 20 mg, resp. 80 mg docetaxelu.

B: INF PLQ CSL 1X20MG/ML VIA kód SÚKL: 0167655 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2° - 8 °C). Nezmrazujte. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

Docefrez v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami.

Docefrez v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou.

Docefrez v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku.

Docefrez v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

Docefrez v kombinaci s capecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic

Docefrez je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

Docefrez v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty

Docefrez v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

Docefrez v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku

Docefrez je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku.

---

**DOCEFREZ 80 mg**

EU/1/10/630/002

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,  
Nizozemsko

S: Docetaxelum 80 mg

PP: Prášek a rozpouštědlo pro přípravu koncentráту pro infuzní roztok. Bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo je viskózní, čirý a bezbarevný roztok.

Docefrez 80 mg prášek a rozpouštědlo pro přípravu koncentráту pro infuzní roztok.

Lahvička s práškem: 1 lahvička z čirého skla o objemu 15 ml s šedou bromobutylou gumovou zátkou s tmavě zeleným hliníkovým uzávěrem  
Lahvička s rozpouštědlem: 1 lahvička z čirého skla typu I o objemu 5 ml s šedou bromobutylou gumovou zátkou s tmavě, modrým hliníkovým uzávěrem. Každá krabička obsahuje: jednu jednodávkovou lahvičku s práškem obsahující 80 mg docetaxelu (plus 18% přeplnění: 94,4 mg) a jednu jednodávkovou lahvičku s rozpouštědlem obsahující 4 ml rozpouštědla pro Docefrez (35,4 % (hm.) etanolu v polysorbátu 80). Přeplnění zajišťuje, že po zředění celým objemem přiložené lahvičky s rozpouštědlem, bude možné z lahvičky odebrat minimální extrahovatelný objem rekonstituovaného koncentráту obsahujícího 20 mg, resp. 80 mg docetaxelu.

B: INF PLQ CSL 1X80MG/4ML VIA kód SÚKL: 0167656 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2° - 8 °C). Nezmrazujte. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

Docefrez v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami.

Docefrez v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou.

Docefrez v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku.

Docefrez v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

Docefrez v kombinaci s capecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic

Docefrez je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

Docefrez v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty

Docefrez v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

Docefrez v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku

Docefrez je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku.

---

## HUMENZA

EU/1/10/629/001

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment. qs  
(odp. Haemagglutinum 0.0114 mg)

PP: Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze. Antigen je bezbarvá, čirá až opalescentní suspenze. Adjuvans je bílá neprůhledná emulze.

Jedno balení obsahuje: - Jedno balení 10 lahvíček (sklo typu I), každá s 1,5 ml suspenze (antigen) se zátkou (chlorobutyl). - Jedno balení 10 lahvíček (sklo typu I), každá s 4,5 ml emulze (adjuvans) se zátkou (chlorobutyl). Počet dávek po smísení obsahu lahvičky s antigenem a lahvičky s adjuvans: 10 dávek po 0,5 ml.

B: INJ SUS EML 10X1.5ML+10X4.5ML VIA kód SÚKL: 0167688 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 06

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Podmínky uchování po otevření viz bod 6.3. Uchovávejte lahvičky ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

ZI: Profylaxe chřipky při oficiálně vyhlášené pandemické situaci (viz body 4.2 a 5.1). Vakcína proti pandemické chřipce se musí používat v souladu s oficiálními doporučeními.

---

## NIVESTIM 12 MU/0,2 ml

EU/1/10/631/001-003

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Filgrastimum 12 mu  
(odp. Filgrastimum 0.12 mg) v 0,2 ml

PP: Injekční/infuzní roztok (injekce/infuze). Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly obsahující 0,2 ml injekčního nebo infuzního roztoku. Velikost balení: 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ+INF SOL 1X0.2ML ISP kód SÚKL: 0167713 (001)  
INJ+INF SOL 5X0.2ML ISP kód SÚKL: 0167714 (002)  
INJ+INF SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0167715 (003)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte a přepravujte v chladničce (2°C - 8°C). Nezmrazujte. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Náhodná expozice mrazu do 24 hodin nemá nepříznivý vliv na stabilitu Nivestim. Zmrzlá předplněná injekční stříkačka může být rozmrazena a poté uchovávána v chladničce pro budoucí použití. Pokud byla expozice mrazu delší než 24 nebo byl přípravek zmrazen více než jedenkrát, pak Nivestim NESMÍ být použit. Během doby použitelnosti a pro účely ambulantního použití může pacient jednorázově vyndat přípravek z lednice a uchovat ho při pokojové teplotě (do 25°C) až 48 hodin. Po uplynutí této doby přípravek nesmí být přípravek znovu vrácen do lednice, ale musí být zlikvidován.

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita již zředěného infuzního roztoku byla prokázána pro dobu 24 hodiny při 2° až 8°C. Z mikrobiologického hlediska je třeba použít roztok ihned. Pokud se nepoužije ihned, jsou doba do použití i podmínky uchovávání před vlastním použitím v odpovědnosti uživatele a za normálních okolností ne delší než 24 hodiny při 2° až 8°C, pokud se naředění neprovedlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Filgrastim je indikován ke zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá riziko prodloužené těžké neutropenie.

U dospělých a dětí léčených cytotoxickými chemoterapeutiky je bezpečnost a účinnost filgrastimu podobná.

Filgrastim je indikován k mobilizaci periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC).

U pacientů, dětí a dospělých, s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$ , a s těžkými anebo opakovanými infekcemi v anamnéze, je indikováno dlouhodobé podávání filgrastimu, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí.

Filgrastim je indikován k léčbě persistující neutropenie (ANC  $\leq 1,0 \times 10^9/l$ ) u pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jinou léčbu neutropenie.

---

### **NIVESTIM 30 MU/0,5 ml**

EU/1/10/631/004-006

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Filgrastimum 30 mu  
(odp. Filgrastimum 0.3 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční/infuzní roztok (injekce/infuse). Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel)

s bezpečnostním krytem jehly obsahující 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku.  
Velikost balení: 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

- B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167716 (004)  
INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167717 (005)  
INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167718 (006)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte a přepravujte v chladničce (2°C - 8°C). Nezmrazujte. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Náhodná expozice mrazu do 24 hodin nemá nepříznivý vliv na stabilitu Nivestimu. Zmrzlá předplněná injekční stříkačka může být rozmrazena a poté uchovávána v chladničce pro budoucí použití. Pokud byla expozice mrazu delší než 24 nebo byl přípravek zmrazen více než jedenkrát, pak Nivestim NESMÍ být použit. Během doby použitelnosti a pro účely ambulantního použití může pacient jednorázově vyndat přípravek z lednice a uchovat ho při pokojové teplotě (do 25°C) až 48 hodin. Po uplynutí této doby přípravek nesmí být přípravek znovu vrácen do lednice, ale musí být zlikvidován.

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita již zředěného infuzního roztoku byla prokázána pro dobu 24 hodiny při 2° až 8°C. Z mikrobiologického hlediska je třeba použít roztok ihned. Pokud se nepoužije ihned, jsou doba do použití i podmínky uchovávání před vlastním použitím v odpovědnosti uživatele a za normálních okolností ne delší než 24 hodiny při 2° až 8°C, pokud se naředění neprovedlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Filgrastim je indikován ke zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá riziko prodloužené těžké neutropenie.

U dospělých a dětí léčených cytotoxickými chemoterapeutiky je bezpečnost a účinnost filgrastimu podobná.

Filgrastim je indikován k mobilizaci periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC).

U pacientů, dětí a dospělých, s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$ , a s těžkými anebo opakovanými infekcemi v anamnéze, je indikováno dlouhodobé podávání filgrastimu, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí.

Filgrastim je indikován k léčbě persistující neutropenie (ANC  $\leq 1,0 \times 10^9/l$ ) u pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jinou léčbu neutropenie.

---

#### **NIVESTIM 48 MU/0,5 ml**

EU/1/10/631/007-009

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Filgrastimum 48 mu  
(odp. Filgrastimum 0.48 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční/infuzní roztok (injekce/infuze). Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly obsahující 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

- Velikost balení: 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.
- B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167719 (007)  
INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167720 (008)  
INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167721 (009)
- IS: Varia
- ATC: L03AA02
- PE: 30
- ZS: Uchovávejte a přepravujte v chladničce (2°C - 8°C). Nezmrazujte. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Náhodná expozice mrazu do 24 hodin nemá nepříznivý vliv na stabilitu Nivestim. Zmrzlá předplněná injekční stříkačka může být rozmrazena a poté uchovávána v chladničce pro budoucí použití. Pokud byla expozice mrazu delší než 24 nebo byl přípravek zmrazen více než jedenkrát, pak Nivestim NESMÍ být použit. Během doby použitelnosti a pro účely ambulantního použití může pacient jednorázově vyndat přípravek z lednice a uchovat ho při pokojové teplotě (do 25°C) až 48 hodin. Po uplynutí této doby přípravek nesmí být přípravek znovu vrácen do lednice, ale musí být zlikvidován.
- Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita již zředěného infuzního roztoku byla prokázána pro dobu 24 hodiny při 2° až 8°C. Z mikrobiologického hlediska je třeba použít roztok ihned. Pokud se nepoužije ihned, jsou doba do použití i podmínky uchovávání před vlastním použitím v odpovědnosti uživatele a za normálních okolností ne delší než 24 hodiny při 2° až 8°C, pokud se naředění neprovedlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.
- ZI: Filgrastim je indikován ke zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá riziko prodloužené těžké neutropenie.
- U dospělých a dětí léčených cytotoxickými chemoterapeutiky je bezpečnost a účinnost filgrastimu podobná.
- Filgrastim je indikován k mobilizaci periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC).
- U pacientů, dětí a dospělých, s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$ , a s těžkými anebo opakovanými infekcemi v anamnéze, je indikováno dlouhodobé podávání filgrastimu, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí.
- Filgrastim je indikován k léčbě persistující neutropenie (ANC  $\leq 1,0 \times 10^9/l$ ) u pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jinou léčbu neutropenie.

---

**OLANZAPIN APOTEX 10 mg**

EU/1/10/635/006-007

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
- S: Olanzapinum 10 mg
- PP: Potahovaná tableta. Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s potiskem APO na jedné straně a OLA přes 10 na druhé straně.  
Al/Al blistrové stripy v krabičkách, 28 nebo 56 potahovaných tablet v jedné krabičce.
- B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0167694 (006)  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0167695 (007)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPIN APOTEX 10 mg**

EU/1/10/635/010-011

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté kulaté ploché tablety se zkosenou hranou a s potiskem APO na jedné straně a OL přes 10 na druhé straně.

7x 1 tableta v Al/Al perforovaných jednorázových blistrových stripech, balené v krabičkách po 28 nebo 56 tabletách dispergovatelných v ústech.

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0167698 (010)

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0167699 (011)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPIN APOTEX 15 mg**

EU/1/10/635/012

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté kulaté ploché tablety se zkosenou hranou a s potiskem APO na jedné straně a OL přes 15 na druhé straně.

7x 1 tableta v Al/Al perforovaných jednorázových blistrových stripech, balené v krabičkách po 28 tabletách dispergovatelných v ústech.

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0167700 (012)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPIN APOTEX 2,5 mg**

EU/1/10/635/001

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Potahovaná tableta Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s potiskem APO na jedné straně a OLA přes 2.5 na druhé straně.

Al/Al blistrové stripy v krabičkách, 28 potahovaných tablet v jedné krabičce.

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0167689 (001)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPIN APOTEX 20 mg**

EU/1/10/635/013-014

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech Žluté kulaté ploché tablety se zkosenou hranou a s potiskem APO na jedné straně a OL přes 20 na druhé straně.

7x 1 tableta v Al/Al perforovaných jednorázových blistrových stripech, balené v krabičkách po 28 tabletách dispergovatelných v ústech.

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0167701 (013)

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0167702 (014)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPIN APOTEX 5 mg**

EU/1/10/635/002-003

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Potahovaná tableta Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s potiskem APO na jedné straně a OLA přes 5 na druhé straně.

Al/Al blistrové stripy v krabičkách, 28 nebo 56 potahovaných tablet v jedné krabičce.

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0167690 (002)



POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0167691 (003)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: *Dospělí*  
Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

-----  
**OLANZAPIN APOTEX 5 mg**

EU/1/10/635/008-009

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
S: Olanzapinum 5 mg  
PP: Tableta dispergovatelná v ústech Žluté kulaté ploché tablety se zkosenou hranou a s potiskem APO na jedné straně a OL přes 5 na druhé straně.  
7x 1 tableta v Al/Al perforovaných jednodávkových blistrových stripech, balené v krabičkách po 28 nebo 56 tabletách dispergovatelných v ústech.  
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0167696 (008)  
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0167697 (009)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: *Dospělí*  
Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

-----  
**OLANZAPIN APOTEX 7,5 mg**

EU/1/10/635/004-005

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
S: Olanzapinum 7.5 mg  
PP: Potahovaná tableta Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s potiskem APO na jedné straně a OLA přes 7.5 na druhé straně.  
Al/Al blistrové stripky v krabičkách, 28 nebo 56 potahovaných tablet v jedné krabičce.  
B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0167692 (004)  
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0167693 (005)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: *Dospělí*  
Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**PROLIA 60 mg/ml**

EU/1/10/618/001-004

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

S: Denosumabum 60 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce). Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

Jeden mililitr roztoku v jednorázové předplněné injekční stříkačce vyrobené ze skla typu I, s jehlou 27 gauge z nerezové oceli, s chráničem jehly nebo bez chrániče. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchý přírodní kaučuk (přírodní pryž), který je derivátem latexu (viz bod 4.4). Balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku v blistru (předplněná injekční stříkačka s chráničem nebo bez chrániče jehly) nebo bez blistru (pouze předplněná stříkačka).

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0167651 (001)

INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0167652 (002)

INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0167653 (003)

INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0167654 (004)

IS: Varia

ATC: M05BX04

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším papírovém obalu (papírová skládáčka), aby byl přípravek chráněn před světlem. S přípravkem nadměrně netřepejte.

ZI: Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen se zvýšeným rizikem zlomenin. Prolia významně snižuje riziko zlomenin obratlů, nevertebrálních zlomenin a zlomenin kyčle. Léčba úbytku kostní hmoty vzniklé následkem hormonální ablace u mužů trpících rakovinou prostaty, u kterých je riziko vzniku zlomenin zvýšené (viz bod 5.1). U mužů s rakovinou prostaty, léčených hormonální ablací, Prolia významně snižuje riziko zlomenin obratlů.

---

**RIBAVIRIN THREE RIVERS 200 mg**

EU/1/10/634/001-004

D: THREE RIVERS GLOBAL PHARMA LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Ribavirinum 200 mg

PP: Tvrdá tobolka. Bílá neprůhledná tobolka se zeleným potiskem riba/200 a bílé neprůhledné víčko se zeleným potiskem riba/200.

Přípravek Ribavirin Three Rivers je balen v lahvičkách z polyetylenem s vysokou hustotou (HDPE) uzavřených šroubovacím polypropylenovým (PP) uzávěrem, který nemohou děti otevřít (CR). Velikost balení 84, 112, 140 a 168 tobolek.

B: POR CPS DUR 84X200MG TBC kód SÚKL: 0167709 (001)

POR CPS DUR 112X200MG TBC kód SÚKL: 0167710 (002)

POR CPS DUR 140X200MG TBC kód SÚKL: 0167711 (003)

POR CPS DUR 168X200MG TBC kód SÚKL: 0167712 (004)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AB04

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Přípravek Ribavirin Three Rivers je určen k léčbě chronické hepatitidy C a musí být užíván pouze jako součást kombinované léčby s interferonem alfa-2b (u dospělých, dětí (ve věku 3 let a starších) a u dospívajících). Nesmí se používat monoterapie ribavirinem.

O používání přípravku Ribavirin s jinými formami interferonu (tj. ne alfa-2b) neexistují žádné informace o bezpečnosti nebo účinnosti. Seznamte se, prosím, také s informacemi Souhrnu údajů o přípravku příslušného přípravku obsahujícího interferon alfa-2b.

Neléčení pacienti

*Dospělí pacienti:* Přípravek Ribavirin Three Rivers je indikován v kombinaci s interferonem alfa 2-b pro léčbu dosud neléčených dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C s výjimkou genotypu 1, bez jaterní dekompenzace, se zvýšenou alaninaminotransferázou (ALT), kteří jsou pozitivní na sérovou HCV-RNA (viz bod 4.4).

*Děti a mladiství* Přípravek Ribavirin Three Rivers je indikován v kombinovaném režimu s interferonem alfa-2b k léčbě dosud neléčených dětí a mladistvých ve věku 3 roky a starší, kteří mají všechny typy chronické hepatitidy C s výjimkou genotypu 1, bez jaterní dekompenzace, a kteří jsou pozitivní na sérovou HCV-RNA. Při rozhodování, zda neodložit léčbu až do dospělosti je důležité vzít v úvahu, že kombinovaná terapie indukuje inhibici růstu. Vratnost inhibice růstu je nejistá. Rozhodnutí o léčbě je třeba hodnotit případ od případu (viz bod 4.4).

Již dříve léčení pacienti, u kterých léčba selhala

*Dospělí pacienti:* Přípravek Ribavirin Three Rivers je indikován v kombinaci s interferonem alfa-2b pro léčbu již dříve léčených pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří již dříve reagovali (s normalizací ALT na konci léčby) na monoterapii interferonem alfa, avšak následně u nich došlo k recidivě (viz bod 5.1).

-----  
**TOLURA 20 mg**

EU/1/10/632/001-007

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Telmisartanum 20 mg

PP: Tableta. 20 mg: bílé až skoro bílé, kulaté tablety.

OPA/Al/PVC Al blister. Jeden blister obsahuje 7 nebo 10 tablet. Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 tablet v krabičce.

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0167658 (001)

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0167659 (002)

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0167660 (003)

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0167661 (004)

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0167662 (005)

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0167663 (006)

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0167664 (007)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

-----  
**TOLURA 40 mg**

EU/1/10/632/008-014

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Telmisartanum 40 mg

PP: Tableta. 40 mg: bílé až skoro bílé, bikonvexní, oválné tablety.

OPA/Al/PVC Al blister. Jeden blister obsahuje 7 nebo 10 tablet. Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 tablet v krabičce.

B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0167665 (008)

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0167666 (009)

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0167667 (010)

POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0167668 (011)  
POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0167669 (012)  
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0167670 (013)  
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0167671 (014)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

-----  
**TOLURA 80 mg**

EU/1/10/632/015-021

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Telmisartanum 80 mg

PP: Tableta. 80 mg: bílé až skoro bílé, bikonvexní tablety tvaru tobolky.

OPA/Al/PVC Al blister. Jeden blister obsahuje 7 nebo 10 tablet. Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 tablet v krabičce.

B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0167672 (015)

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0167673 (016)

POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0167674 (017)

POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0167675 (018)

POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0167676 (019)

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0167677 (020)

POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0167678 (021)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

-----  
**TOPOTECAN HOSPIRA 4 mg/4 ml**

EU/1/10/633/001-002

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Topotecani hydrochloridum qs  
(odp. Topotecanum 4 mg)

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát). Čirý světle žlutý až nazelenalý roztok.

Topotecan Hospira 4 mg/4 ml je dodáván v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla typu I s chlorobutylovou elastomerovou zátkou, ochranným hliníkovým uzávěrem s plastickým chráničem. Jedna injekční lahvička obsahuje 4 ml koncentrátu. Topotecan Hospira je k dispozici v balení po 1 nebo 5 injekčních lahvičkách.

B: INF CNC SOL 1X4ML VIA kód SÚKL: 0167723 (001)

INF CNC SOL 5X4ML VIA kód SÚKL: 0167724 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2° - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření Chemická a fyzikální stabilita po otevření byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25°C, za normálních světelných podmínek a při teplotě 2-8°C, pokud je přípravek chráněn před světlem. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, jsou doba a podmínky

skladování před užitím zcela v zodpovědnosti uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 - 8°C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba režimem první volby považována za vhodnou (viz bod 5.1). Topotekan v kombinaci s cisplatinou je indikován u pacientek s karcinomem děložního hrdla rekurentním po radioterapii a u pacientek s onemocněním ve stádiu IVB. U pacientek, které již byly léčeny cisplatinou, se vyžaduje dostatečně dlouhý interval bez léčby k tomu, aby bylo možno považovat podání této kombinace za odůvodněné (viz bod 5.1).

---

**VOTRIENT 200 mg**

EU/1/10/628/001-002

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Pazopanibi hydrochloridum qs  
(odp. Pazopanibum 200 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové podlouhlé potahované tablety s vyraženým GS JT na jedné straně.

HDPE lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 30 nebo 90 tablet.

B: POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0167725 (001)

POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0167726 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE11

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Votrient je určen k podávání v první linii léčby pokročilého a/nebo metastazujícího karcinomu ledviny (renal cell carcinoma, RCC) a k léčbě pacientů, kterým byly dříve podávány cytokiny pro pokročilé onemocnění.

---

**VOTRIENT 400 mg**

EU/1/10/628/003-004

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Pazopanibi hydrochloridum qs  
(odp. Pazopanibum 400 mg)

PP: Potahovaná tableta. Bílé podlouhlé potahované tablety s vyraženým GS UHL na jedné straně.

HDPE lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 30 nebo 60 tablet.

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0167727 (003)

POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0167728 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE11

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Votrient je určen k podávání v první linii léčby pokročilého a/nebo metastazujícího karcinomu ledviny (renal cell carcinoma, RCC) a k léčbě pacientů, kterým byly dříve podávány cytokiny pro pokročilé onemocnění.

---

**Rozšíření registrace:**

**ADENURIC 120 mg**

EU/1/08/447/009-012

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko
- S: Febuxostatum 120 mg
- PP: Potahovaná tableta. Světle žluté, potahované tablety ve tvaru tobolky s vyražením 120 na jedné straně.  
Průhledný (Aclar/PVC/Al) blistr obsahující 14 tablet. ADENURIC 120 mg je k dispozici v balení obsahujícím 14, 28, 42, 56, 84 a 98 potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 14X120MG BLI kód SÚKL: 0167684 (009)  
POR TBL FLM 42X120MG BLI kód SÚKL: 0167685 (010)  
POR TBL FLM 56X120MG BLI kód SÚKL: 0167686 (011)  
POR TBL FLM 98X120MG BLI kód SÚKL: 0167687 (012)
- IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
- ATC: M04AA03
- PE: 36
- ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZI: Léčba chronické hyperurikémie u stavů, kdy již došlo k vytvoření urátových depozit (včetně anamnézy nebo přítomnosti dny s tofy a/nebo dnové artritidy).

**ADENURIC 80 mg**

EU/1/08/447/005-008

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko
- S: Febuxostatum 80 mg
- PP: Potahovaná tableta. Světle žluté, potahované tablety ve tvaru tobolky s vyražením 80 na jedné straně.  
Průhledný (Aclar/PVC/Al) blistr obsahující 14 tablet. ADENURIC 80 mg je k dispozici v balení obsahujícím 14, 28, 42, 56, 84 a 98 potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0167680 (005)  
POR TBL FLM 42X80MG BLI kód SÚKL: 0167681 (006)  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0167682 (007)  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0167683 (008)
- IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
- ATC: M04AA03
- PE: 36
- ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZI: Léčba chronické hyperurikémie u stavů, kdy již došlo k vytvoření urátových depozit (včetně anamnézy nebo přítomnosti dny s tofy a/nebo dnové artritidy).

**LYRICA 20 mg/ml**

EU/1/04/279/044

- D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie
- S: Pregabalinum 9.46 g v 473 ml
- PP: Perorální roztok. Čirá bezbarvá tekutina.  
Bílá HDPE lahev s PE uzávěrem, obsahující 473 ml perorálního roztoku, krabička.  
Krabička rovněž obsahuje průhledný PE obal, perorální stříkačku se stupnicí po 5ml a adaptér k nasazení na lahev (PIBA).
- B: POR SOL 1X473ML LAG kód SÚKL: 0167735 (044)
- IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
- ATC: N03AX16
- PE: 24
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Neuropatická bolest

Přípravek Lyrica je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

Epilepsie

Přípravek Lyrica je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

Generalizovaná úzkostná porucha

Přípravek Lyrica je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

-----  
**MIRAPEXIN 1,57 mg**

EU/1/97/051/028-030

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 2.25 mg  
(odp. Pramipexolum 1.57 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné a s vyraženým kódem (na jedné straně kód P12 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

B: POR TBL PRO 10X1.57MG BLI kód SÚKL: 0167703 (028)  
POR TBL PRO 30X1.57MG BLI kód SÚKL: 0167704 (029)  
POR TBL PRO 100X1.57MG BLI kód SÚKL: 0167705 (030)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

ZI: MIRAPEXIN je indikován u dospělých k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

-----  
**MIRAPEXIN 2,62 mg**

EU/1/97/051/031-033

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3.75 mg  
(odp. Pramipexolum 2.62 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné a s vyraženým kódem (na jedné straně kód P13 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

B: POR TBL PRO 10X2.62MG BLI kód SÚKL: 0167706 (031)  
POR TBL PRO 30X2.62MG BLI kód SÚKL: 0167707 (032)

POR TBL PRO 100X2.62MG BLI kód SÚKL: 0167708 (033)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: MIRAPEXIN je indikován u dospělých k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

---

**MIRCERA 30 µg/0,3 ml**

EU/1/07/400/022

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Pegapoetinum beta 0.03 mg v 0,3 ml

PP: Injekční roztok (injekce). Roztok je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s laminovanou zarážkou pístu (bromobutylová pryž) a víčkem špičky (bromobutylová pryž) a jehlou 27G1/2.

Přípravek je dodáván v balení po 1 předplněné injekční stříkačce a ve vícenásobném balení obsahujícím 3 (3 x 1) předplněné injekční stříkačky balené jednotlivě.

B: SDR+IVN INJ SOL 3X0.3ML ISP kód SÚKL: 0167736 (022)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA03

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Nezmrazujte.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Konečný uživatel může vyjmout léčivý přípravek z chladničky a uchovávat jej při pokojové teplotě nepřevyšující 30 °C po dobu jednoho měsíce. Jakmile je léčivý přípravek vyjmut z chladničky, musí být v tomto období použit.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin.

Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem MIRCERA v jiných indikacích nebyla stanovena.

---

**MIRCERA 50 µg/0,3 ml**

EU/1/07/400/023

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Pegapoetinum beta 0.05 mg v 0,3 ml

PP: Injekční roztok (injekce). Roztok je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s laminovanou zarážkou pístu (bromobutylová pryž) a víčkem špičky (bromobutylová pryž) a jehlou 27G1/2.

Přípravek je dodáván v balení po 1 předplněné injekční stříkačce a ve vícenásobném balení obsahujícím 3 (3 x 1) předplněné injekční stříkačky balené jednotlivě.

B: SDR+IVN INJ SOL 3X0.3ML ISP kód SÚKL: 0167737 (023)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA03

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Nezmrazujte.



Uchovávejte předplněné injekční stříkačky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Konečný uživatel může vyjmout léčivý přípravek z chladničky a uchovávat jej při pokojové teplotě nepřevyšující 30 °C po dobu jednoho měsíce. Jakmile je léčivý přípravek vyjmut z chladničky, musí být v tomto období použit.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin.  
Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem MIRCERA v jiných indikacích nebyla stanovena.

-----  
**MIRCERA 75 µg/0,3 ml**

EU/1/07/400/024

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Pegapoetinum beta 0.075 mg v 0,3 ml

PP: Injekční roztok (injekce). Roztok je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s laminovanou záložkou pístu

(bromobutylová pryž) a víčkem špičky (bromobutylová pryž) a jehlou 27G1/2.

Přípravek je dodáván v balení po 1 předplněné injekční stříkačce a ve vícenásobném balení obsahujícím 3 (3 x 1) předplněné injekční stříkačky balené jednotlivě.

B: SDR+IVN INJ SOL 3X0.3ML ISP kód SÚKL: 0167738 (024)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA03

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Nezmrazujte.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Konečný uživatel může vyjmout léčivý přípravek z chladničky a uchovávat jej při pokojové teplotě nepřevyšující 30 °C po dobu jednoho měsíce. Jakmile je léčivý přípravek vyjmut z chladničky, musí být v tomto období použit.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin.  
Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem MIRCERA v jiných indikacích nebyla stanovena.

-----  
**NYMUSA 20 mg/ml**

EU/1/09/528/002

DR: L

D: CHIESSI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

S: Coffeini citras 20 mg

(odp. Coffeinum 10 mg)

PP: Infuzní roztok. Perorální roztok. Čirý, bezbarvý vodný roztok o pH=4,7.

Ampulka z bezbarvého skla typu I, o obsahu 1 ml.

Balení obsahuje 10 ampulek.

B: IVN+POR SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0167679 (002)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06BC01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování. Podmínky pro uchování ředěného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Léčení primární apnoe nedonošených novorozenců.

-----  
**SIFROL 1,57 mg**

EU/1/97/050/028-030

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,

- Německo
- S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 2.25 mg  
(odp. Pramipexolum 1.57 mg)
- PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné a s vyraženým kódem (na jedné straně kód P12 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).  
OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.  
Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.  
Krabíčka obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).
- B: POR TBL PRO 10X1.57MG BLI kód SÚKL: 0167729 (028)  
POR TBL PRO 30X1.57MG BLI kód SÚKL: 0167730 (029)  
POR TBL PRO 100X1.57MG BLI kód SÚKL: 0167731 (030)
- IS: Antiparkinsonica  
ATC: N04BC05  
PE: 24
- ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
- ZI: SIFROL je indikován u dospělých k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).
- 

**SIFROL 2,62 mg**

EU/1/97/050/031-033

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
- S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3.75 mg  
(odp. Pramipexolum 2.62 mg)
- PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné a s vyraženým kódem (na jedné straně kód P13 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).  
OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.  
Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.  
Krabíčka obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).
- B: POR TBL PRO 10X2.62MG BLI kód SÚKL: 0167732 (031)  
POR TBL PRO 30X2.62MG BLI kód SÚKL: 0167733 (032)  
POR TBL PRO 100X2.62MG BLI kód SÚKL: 0167734 (033)
- IS: Antiparkinsonica  
ATC: N04BC05  
PE: 24
- ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
- ZI: SIFROL je indikován u dospělých k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).
-

**TRIZIVIR**

EU/1/00/156/004

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

S: Abacaviri sulfas 351 mg  
(odp. Abacavirum 300 mg)  
Lamivudinum 150 mg  
Zidovudinum 300 mg

PP: Potahovaná tableta. Modrozelené potahované tablety ve tvaru tobolky s vyraženým označením GX LL1 na jedné straně.

Trizivir je dostupný v neprůhledném PVC/Aclar blistru nebo PVC/Aclar/PVC blistru, který obsahuje 60 tablet nebo v HDPE lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 60 tablet.

B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0167657 (004)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AR04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Trizivir je indikován k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficience (HIV). Tato fixní kombinace nahrazuje její tři složky (abakavir, lamivudin a zidovudin) užívané v podobných dávkováních souběžně, ale odděleně. Doporučuje se, aby se na dobu prvních 6 až 8 týdnů léčba zahájila abakavirem, lamivudinem a zidovudinem aplikovanými odděleně (viz bod 4.4). Volba této fixní kombinace má být založena nejen na kritériích možné adherence, ale hlavně na očekávané účinnosti a očekávaných rizicích souvisejících s těmito třemi nukleosidovými analogy. Průkaz přínosu přípravku Trizivir je založen hlavně na výsledcích studií uskutečněných u pacientů, jejichž onemocnění nebylo v pokročilém stadiu a kteří buď do té doby nebyli léčeni antiretroviroky, nebo byli po předchozí středně intenzivní antiretrovirové farmakoterapii. U pacientů s vysokou virovou zátěží (> 100 000 kopií/ml) je nutno volbu terapie obzvláště pečlivě uvážit (viz bod 5.1). U všech pacientů infikovaných HIV, bez ohledu na rasovou příslušnost, se má před zahájením léčby abakavirem provést screeningové vyšetření na přítomnost alely HLA-B\*5701. Screeningové vyšetření se rovněž doporučuje před opětovným nasazením abakaviru pacientům, u kterých není známo zda mají alelu HLA-B\*5701, a kteří dříve dobře snášeli léčbu abakavirem (viz „Léčba po přerušení terapie přípravkem Trizivir“). Abakavir nemají užívat pacienti, u kterých je známo, že jsou nositeli alely HLA-B\*5701, pokud u těchto pacientů není žádná jiná možnost léčby na základě anamnézy o předchozí léčbě a testů rezistence (viz body 4.4 a 4.8).

**TYVERB 250 mg**

EU/1/07/440/003

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Lapatinibi ditosilas monohydricus qs  
(odp. Lapatinibum 250 mg)

PP: Oválné, bikonvexní, žluté potahované tablety s označením ?GS XJG? na jedné straně. Jedna krabička přípravku Tyverb obsahuje 84 potahovaných tablet v blistrech (polyamid/hliník/polyvinylchlorid/hliník), po 12 tabletách v jednom blistru. Blistr je ve střední části perforován, aby mohl být rozdělen na dvě poloviny s obsahem denní dávky 6 tablet.

B: POR TBL FLM 84X250MG BLI kód SÚKL: 0167739 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Tyverb je indikován k léčbě pacientů s karcinomem prsu, jejichž nádory ve zvýšené míře exprimují HER2 (ErbB2):

V kombinaci s kapecitabinem k léčbě pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění po předchozí léčbě, která musí zahrnovat antracykliny a taxany, a dále léčbu trastuzumabem pro metastazující onemocnění (viz bod 5.1).

V kombinaci s inhibítorem aromatázy k léčbě žen po menopauze s metastazujícím karcinomem prsu s pozitivními hormonálními receptory, u kterých se neuvažuje o chemoterapii. Pacientky zařazené do registrační studie nebyly dříve léčeny trastuzumabem nebo inhibítorem aromatázy (viz bod 5.1).

---