

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.10.2008 DO 31.10.2008**

Nové léčivé přípravky:

BIOGRASTIM 30 MU/0,5 ml

EU/1/08/450/001-004

D: CT-ARZNEIMITTEL CHEMISCHE TEMPELHOF GMBH, BERLIN, Německo

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

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli.

Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500690 (001)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500691 (002)

INJ+INF SOL 2X5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500692 (003)

INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500693 (004)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 24

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

ZI: Biograstim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Biograstim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC).

Dlouhodobé podávání Biograstimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Biograstim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

BIOGRASTIM 48 MU/0,8 ml

EU/1/08/450/005-008

D: CT-ARZNEIMITTEL CHEMISCHE TEMPELHOF GMBH, BERLIN, Německo

S: Filgrastimum 48 mu
(odp. Filgrastimum 0.48 mg) v 0,8 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli.

Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního

nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) přeplněných injekčních stříkaček s 0,8 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

- B: INJ+INF SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500694 (005)
INJ+INF SOL 5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500695 (006)
INJ+INF SOL 2X5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500696 (007)
INJ+INF SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500697 (008)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 24

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

ZI: Biograstim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Biograstim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC).
Dlouhodobé podávání Biograstimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Biograstim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

CEPLENE 0,5 mg/0,5 ml

EU/1/08/477/001

D: EPICEPT GMBH, MNICHOV, Německo

S: Histamini dihydrochloridum 0.5 mg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok. Čirý, bezbarvý vodný roztok.

2ml skleněné injekční lahvičky typu I s bromobutylovou gumovou zátkou a odloupnutím odstranitelnou hliníkovou plombou, obsahující 0,5 ml roztoku (0,70 ml včetně přeplnění).

Jedna krabička obsahuje 14 injekčních lahviček.

B: INJ SOL 14X0,5ML/0,5MG VIA kód SÚKL: 0500730 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AX14

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem.

ZI: Udržovací terapie přípravkem Ceplene je indikována u dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML) v první remisi, kteří jsou současně léčeni interleukinem-2 (IL-2). Účinnost přípravku Ceplene nebyla plně prokázána u pacientů starších 60 let.

DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM 20 mg

EU/1/08/471/001-002

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

S: Duloxetini hydrochloridum qs
(odp. Duloxetinum 20 mg)

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka. Tělo tobolky je neprůhledné, oranžové s potiskem 20 mg,

víčko neprůhledné, modré, s potiskem 9545.

Polyvinylchloridový (PVC), polyetylenový (PE) a polychlorotrifluoroethylenový (PCTFE) blister uzavřený hliníkovou folií.

Velikost balení : 28, 56 tobolek.

B: POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0500731 (001)

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0500732 (002)

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX21

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM je určen k terapii středně závažného až závažného mimovolného úniku moči u žen – tzv. stresové inkontinence moči (Stress Urinary Incontinence – SUI), (viz bod 5.1).

Léčba diabetické periferní neuropatické bolesti u dospělých.

DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM 30 mg EU/1/08/471/003-005

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

S: Duloxetini hydrochloridum qs
(odp. Duloxetine 30 mg)

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka. Tělo tobolky je neprůhledné, bílé s potiskem 30 mg, víčko neprůhledné, modré, s potiskem 9543.

Polyvinylchlorid (PVC), polyetylen (PE), a polychlorotrifluoroetylen (PCTFE), blistry kryté Al folií.

DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM 30 mg je balena po 7, 28 a 98 tobolekách.

B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0500733 (003)

POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0500734 (004)

POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0500735 (005)

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX21

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 30° C.

ZI: Léčba diabetické periferní neuropatické bolesti u dospělých.

DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM 40 mg EU/1/08/471/006-010

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

S: Duloxetini hydrochloridum qs
(odp. Duloxetine 40 mg)

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka. Tělo tobolky je neprůhledné, oranžové s potiskem 40 mg, víčko neprůhledné, modré, s potiskem 9545.

Polyvinylchloridový (PVC), polyetylenový (PE) a polychlorotrifluoroethylenový (PCTFE) blister uzavřený hliníkovou folií.

Velikost balení : 28, 56, 98, 140 a 196 (2x98) tobolek

B: POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0500736 (006)

POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0500737 (007)

POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0500738 (008)

POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0500739 (009)

POR CPS ETD 2X98X40MG BLI kód SÚKL: 0500740 (010)

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX21

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM je určen k terapii středně závažného až závažného mimovolného úniku moči u žen – tzv. stresové inkontinence moči (Stress Urinary Incontinence – SUI), (viz bod 5.1).

Léčba diabetické periferní neuropatické bolesti u dospělých.

DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM 60 mg EU/1/08/471/011-012

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

S: Duloxetini hydrochloridum qs
(odp. Duloxetine 60 mg)

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka. Tělo tobolky je neprůhledné, zelené s potiskem 60 mg, víčko neprůhledné, modré, s potiskem 9542.

Polyvinylchlorid (PVC), polyetylen (PE), a polychlorotrifluoroetylen (PCTFE), blistry kryté Al fólií.

DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM 60 mg je balena po 28 a 98 tobolkách.

B: POR CPS ETD 28X60MG BLI kód SÚKL: 0500741 (011)

POR CPS ETD 98X60MG BLI kód SÚKL: 0500742 (012)

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX21

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 30° C.

ZI: Léčba diabetické periferní neuropatické bolesti u dospělých.

FILGRASTIM RATIOPHARM 30 MU/0,5 ml EU/1/08/449/001-004

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli. Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) přeplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500698 (001)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500699 (002)

INJ+INF SOL 2X5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500700 (003)

INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500701 (004)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 24

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

ZI: Filgrastim ratiopharm je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a

myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií.

Filgrastim ratiopharm je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC). Dlouhodobé podávání přípravku Filgrastim ratiopharm je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Filgrastim ratiopharm je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

FILGRASTIM RATIOPHARM 48 MU/0,8 ml

EU/1/08/449/005-008

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Filgrastimum 48 mu
(odp. Filgrastimum 0.48 mg) v 0,8 ml

B: INJ+INF SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500702 (005)

INJ+INF SOL 5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500703 (006)

INJ+INF SOL 2X5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500704 (007)

INJ+INF SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500705 (008)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 24

ZI: Filgrastim ratiopharm je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií.

Filgrastim ratiopharm je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC). Dlouhodobé podávání přípravku Filgrastim ratiopharm je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Filgrastim ratiopharm je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

FLUTICASONE FUROATE GSK

EU/1/08/474/001-003

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

S: Fluticasoni furoas 0.825 mg

PP: Nosní sprej, suspenze. Bílá suspenze.

Fluticasone furoate GSK nosní sprej je téměř bílá plastová nádobka s indikátorem dávky

a se světle modrou postranní ovládací páčkou a víčkem obsahujícím záklopku. Zdravotnický prostředek obsahuje suspenzi nosního spreje v lahvičce z jantarově zbarveného skla typu I, vybavené dávkovací rozprašovací pumpou. Přípravek je dostupný na trhu ve třech velikostech balení: 30, 60 a 120 odměřených dávek.

- B: NAS SPR SUS 30X27.5RG PMM kód SÚKL: 0500727 (001)
NAS SPR SUS 60X27.5RG PMM kód SÚKL: 0500728 (002)
NAS SPR SUS 120X27.5RG PMM kód SÚKL: 0500729 (003)

IS: Otorhinolaryngologica

ATC: R01AD12

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní požadavky.

ZI: Dospělí, mladiství (starší než 12 let) a děti (6 – 11 let):

Fluticasone furoate GSK je indikovaný k léčbě: příznaků alergické rýmy.

OLANZAPINE MYLAN 10 mg

EU/1/08/475/018-024

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Potahované tablety. 10,2 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým OZ 10 na jedné straně a G na druhé straně.

Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 7, 28, 35, 56 & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 100 a 500 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

- B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0500763 (018)
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0500764 (019)
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0500765 (020)
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0500766 (021)
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0500767 (022)
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0500768 (023)
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0500769 (024)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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).

OLANZAPINE MYLAN 15 mg

EU/1/08/475/025-029

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Potahované tablety. 12,2mm x 6,7 mm, elipsovité, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým OZ 15 na jedné straně a G na druhé straně.

Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 28, 35, 56 & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 100 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

- B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0500770 (025)
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0500771 (026)
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0500772 (027)
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0500773 (028)
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0500774 (029)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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).

OLANZAPINE MYLAN 2,5 mg

EU/1/08/475/001-006

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Potahované tablety. 7,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 2,5" na jedné straně a "G" na druhé straně.

Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 28, 35, 56 & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 250 & 500 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

- B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0500746 (001)
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0500747 (002)
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0500748 (003)
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0500749 (004)
POR TBL FLM 250X2.5MG TBC kód SÚKL: 0500750 (005)
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0500751 (006)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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).

OLANZAPINE MYLAN 20 mg

EU/1/08/475/030-034

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
S: Olanzapinum 20 mg
PP: Potahované tablety. 13,4mm x 7,3 mm, elipsovité, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým OZ 20 na jedné straně a G na druhé straně.
Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety:
Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 28, 35, 56 & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.
Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 100 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0500775 (030)
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0500776 (031)
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0500777 (032)
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0500778 (033)
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0500779 (034)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 18
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
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).

OLANZAPINE MYLAN 5 mg

EU/1/08/475/007-012

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
S: Olanzapinum 5 mg
PP: Potahované tablety. 8,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 5" na jedné straně a "G" na druhé straně.
Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety:
Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 28, 35, 56 & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.
Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 250 & 500 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0500752 (007)
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0500753 (008)
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0500754 (009)
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0500755 (010)
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0500756 (011)
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0500757 (012)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 18
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
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).

OLANZAPINE MYLAN 7,5 mg

EU/1/08/475/013-017

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Potahované tablety. 9,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým OZ 7,5 na jedné straně a G na druhé straně.

Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 28, 35, 56 & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 100 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0500758 (013)

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0500759 (014)

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0500760 (015)

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0500761 (016)

POR TBL FLM 100X7.5MG TBC kód SÚKL: 0500762 (017)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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).

TADALAFIL LILLY 20 mg

EU/1/08/476/001-004

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

S: Tadalafilum 20 mg

PP: Potahovaná tableta. Žluté tablety mandlového tvaru, označené "C 20" na jedné straně. Aluminium/PVC/PE/ PCTFE blistr v papírové skládačce obsahující 2, 4, 8 a 12 potahovaných tablet .

B: POR TBL FLM 2X20MG BLI kód SÚKL: 0500723 (001)

POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0500724 (002)

POR TBL FLM 8X20MG BLI kód SÚKL: 0500725 (003)

POR TBL FLM 12X20MG BLI kód SÚKL: 0500726 (004)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE08

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce.

K dosažení účinku tadalafilu je nezbytné sexuální dráždění.

Tadalafil Lilly není indikován k užití u žen.

TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ml

EU/1/08/445/001-004

D: TEVA GENERICS GMBH, KIRCHZARTEN, Německo

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

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli. Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) přeplněných injekčních stříkaček s 0,8 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500682 (001)
INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500683 (002)
INJ+INF SOL 2X5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500684 (003)
INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500685 (004)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 24

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

ZI: Tevagrastim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prodlouženou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Tevagrastim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC).
Dlouhodobé podávání Tevagrastimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Tevagrastim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ml

EU/1/08/445/005-008

D: TEVA GENERICS GMBH, KIRCHZARTEN, Německo

S: Filgrastimum 48 mu
(odp. Filgrastimum 0.48 mg) v 0,8 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli. Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) přeplněných injekčních stříkaček s 0,8 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500686 (005)
INJ+INF SOL 5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500687 (006)
INJ+INF SOL 2X5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500688 (007)
INJ+INF SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500689 (008)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 24

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

ZI: Tevagrastim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prodlouženou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Tevagrastim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC).
Dlouhodobé podávání Tevagrastimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Tevagrastim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

XARELTO 10 mg

EU/1/08/472/001-008

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

S: Rivaroxabanum 10 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle červené, kulaté tablety označené logem (kříž) BAYER na jedné straně a číslem "10" a trojúhelníkem na druhé straně.

Blistry z fólie Al/PP nebo PVC/PVDC/Al, v krabičkách po 5, 10, 30 a 100 tabletách.

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0500712 (001)

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0500713 (002)

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0500714 (003)

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0500715 (004)

POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0500716 (005)

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0500717 (006)

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0500718 (007)

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0500719 (008)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AX06

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Prevence žilní tromboembolie (VTE) u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

Rozšíření registrace:

ABSEAMED 7000 IU/0,7 ml

EU/1/07/412/017-018

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO KG, ISERLOHN, Německo

S: Epoetinum alfa 7 ku

(odp. Epoetinum alfa 0.0588 mg) v 0,7 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok

Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru. Injekční stříkačky obsahují 0,7 ml (7000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.7ML ISP kód SÚKL: 0500338 (017)

INJ SOL 6X0.7ML ISP kód SÚKL: 0500339 (018)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C -8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabička), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

ABSEAMED 9000 IU/0,9 ml

EU/1/07/412/019-020

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO KG, ISERLOHN, Německo

S: Epoetinum alfa 9 ku

(odp. Epoetinum alfa 0.0756 mg) v 0,9 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok

Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru. Injekční stříkačky obsahují 0,9 ml (9000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.9ML ISP kód SÚKL: 0500680 (019)

INJ SOL 6X0.9ML ISP kód SÚKL: 0500681 (020)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C -8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabička), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
 - Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).
- Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

BETAFERON

EU/1/95/003/007

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Interferonum beta-1b 0.3 mg
(odp. Interferonum beta-1b 9.6 mu)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Sterilní bílý až špinavě bílý prášek. Rekombinantní interferonum beta-1b 250 mikrogramů (8 milionů IU) v 1 ml naředěného roztoku Betaferon obsahuje 300 mikrogramů (9,6 milionů IU) rekombinantního interferonu beta-1b v jedné injekční lahvičce.

Injekční lahvička (s práškem pro přípravu injekčního roztoku):

injekční lahvička o objemu 3 ml (sklo typ I) s butylovou pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem.

Rozpouštědlo (s roztokem chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 % hmotnostně objemových)):

Předplněná inj. stříkačka o objemu 2,25 ml (sklo typ I) s 1,2 ml rozpouštědla.

Velikosti balení:

Balení s 5 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem nebo

- Balení s 15 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo

- Balení na 3 měsíce s 3x15 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem.

B: INJ PSO LQF 45X(1+1PS+1AJ+2T) VIA kód SÚKL: 0500722 (007)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB08

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C. Chránit před mrazem.

ZI: Betaferon je určen pro léčbu

- pacientů s jedinou demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy (viz bod 5.1).
- pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy se dvěma nebo více relapsy v posledních dvou letech.
- pacientů se sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy, u aktivního onemocnění projevujícího se relapsy.

BINOCRIT 7000 IU/0,7 ml

EU/1/07/410/017-018

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Epoetinum alfa 7 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.0588 mg) v 0,7 mlPP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok
1 ml roztoku obsahuje 10 000 IU epoetinum alfa*, co. odpovídá 84 mcg/ml
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené
v blistru. Injekční stříkačky obsahují 0,7 ml (7000 IU) roztoku. Injekční stříkačky mají
výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem,
aby bylo možné částečné použití v případě potřeby. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.7ML ISP kód SÚKL: 0500334 (017)

SDR+IVN INJ SOL 6X0.7ML ISP kód SÚKL: 0500335 (018)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl
chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Binocrit vyjmout
z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých
pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Binocrit použít k omezení
expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří
neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se
očekává ztráta krve 900-1800 ml.

BINOCRIT 9000 IU/0,9 ml

EU/1/07/410/019-020

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Epoetinum alfa 9 ku

- (odp. Epoetinum alfa 0.0756 mg) v 0,9 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok.
1 ml roztoku obsahuje 10 000 IU epoetinum alfa*, což odpovídá 84 µg/ml.
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.
Injekční stříkačky obsahují 0,9 ml (9000 IU) roztoku.
Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.9ML ISP kód SÚKL: 0500336 (019)
SDR+IVN INJ SOL 6X0.9ML ISP kód SÚKL: 0500337 (020)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.
Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Binocrit vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).
Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Binocrit použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

HBVAXPRO 10 µg/ml

EU/1/01/183/032

- D: AVENTIS PASTEUR MSD, SNC, LYON, Francie
- S: Antigenum tegminis hepatitis b biosynthet. 0.01 mg
- PP: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Mírně neprůhledná bílá suspenze.
1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) bez jehly s pryžovou zátkou (chlorobutyl). Velikost balení po 1, 10 ks 1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s 1 samostatnou jehlou s pryžovou zátkou (chlorobutyl). Velikost balení po 1, 10 ks 1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se 2 samostatnými jehlami s pryžovou zátkou (chlorobutyl). Velikost balení po 1, 10, 20 ks.
- B: IMS INJ SUS 20X(1ML+2SJ) ISP kód SÚKL: 0500745 (032)
- IS: Immunopraeparata
- ATC: J07BC01

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chránit před mrazem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZI: Tato vakcína je indikována k aktivní imunizaci proti infekcím, vyvolaným všemi známými podtypy viru hepatitidy typu B, u dospělých a dospívajících (ve věku 16 let a starších), u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B. *Konkrétní rizikové kategorie, u nichž se bude imunizace provádět, budou určeny na základě oficiálních doporučení.* Imunizace HBVAXPRO by měla zajistit prevenci i proti hepatitidě typu D (vyvolávané delta agens), protože k hepatitidě typu D v nepřítomnosti infekce hepatitidou typu B nedochází.

HBVAXPRO 5 µg/0.5 ml

EU/1/01/183/030-031

D: AVENTIS PASTEUR MSD, SNC, LYON, Francie

S: Antigenum tegminis hepatitis b biosynthet. 0.005 mg

PP: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Mírně neprůhledná bílá suspenze. 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) bez jehly s pryžovou zátkou (chlorobutyl). Velikost balení po 1, 10, 20, 50 ks. 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s 1 samostatnou jehlou s pryžovou zátkou (chlorobutyl). Velikost balení po 1, 10 ks 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se 2 samostatnými jehlami s pryžovou zátkou (chlorobutyl). Velikost balení po 1, 10, 20, 50 ks.

B: IMS INJ SUS 20X(0.5ML+2SJ) ISP kód SÚKL: 0500743 (030)

IMS INJ SUS 50X(0.5ML+2SJ) ISP kód SÚKL: 0500744 (031)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BC01

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chránit před mrazem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZI: Tato vakcína je indikována k aktivní imunizaci proti infekcím, vyvolaným všemi známými podtypy viru hepatitidy typu B, u dětí a dospívajících (od narození do 15 let věku), u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B. *Konkrétní rizikové kategorie, u nichž se bude imunizace provádět, budou určeny na základě oficiálních doporučení.* Imunizace HBVAXPRO by měla zajistit prevenci i proti hepatitidě typu D (vyvolávané delta agens), protože k hepatitidě typu D v nepřítomnosti infekce hepatitidou typu B nedochází.

LIPROLOG BASAL

EU/1/01/195/022-023

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

S: Insulinum lisprum 300 ut
(odp. Insulinum lisprum 10.5 mg)
(odp. Insulinum lisprum isophanum qs)

PP: Injekční suspenze. Liprolog BASAL je bílá, sterilní suspenze. Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla typ I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimethicon nebo silikonová emulze. 5x3 ml Liprolog BASAL zásobní vložky do 3 ml pera
2x (5x3 ml) Liprolog BASAL zásobní vložky do 3 ml pera

B: INJ SUS 5X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0500706 (022)

INJ SUS 2X5X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0500707 (023)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

ZI: Liprolog BASAL je určen k léčbě pacientů s diabetem mellitus, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy.

LIPROLOG BASAL KWIKPEN

EU/1/01/195/026-027

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

S: Insulinum lisprum 300 ut
(odp. Insulinum lisprum 10.5 mg)
(odp. Insulinum lisprum isophanum qs)

PP: Injekční suspenze. Liprolog BASAL je bílá, sterilní suspenze. Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla typ I utěsněných halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimethicon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí pera k jednorázovému užití, nazývaného "KwikPen". Jehly nejsou obsaženy. 5x3 ml Liprolog BASAL 100 IU/ml KwikPen
2x (5x3 ml) Liprolog BASAL 100 IU/ml KwikPen

B: INJ SUS 5X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0500710 (026)
INJ SUS 2X5X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0500711 (027)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

ZI: Liprolog BASAL je určen k léčbě pacientů s diabetem mellitus, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy.

LIPROLOG BASAL PEN

EU/1/01/195/024-025

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

S: Insulinum lisprum 300 ut
(odp. Insulinum lisprum 10.5 mg)
(odp. Insulinum lisprum isophanum qs)

PP: Injekční suspenze. Liprolog BASAL je bílá, sterilní suspenze. Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla typ I utěsněných halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimethicon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí pera k jednorázovému užití, nazývaného "Pen". Jehly nejsou obsaženy.

5x3 ml Liprolog BASAL 100 IU/ml Pen
2x (5x3 ml) Liprolog BASAL 100 IU/ml Pen
B: INJ SUS 5X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0500708 (024)
INJ SUS 2X5X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0500709 (025)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

ZI: Liprolog BASAL je určen k léčbě pacientů s diabetem mellitus, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy.

REMICADE 100 mg

EU/1/99/116/004-005

D: CENTOCOR B.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Infliximabum 100 mg

PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku. Prášek je lyofilizovaný bílý granulát.

Remicade je dodáván jako lyofilizovaný prášek ve skleněné injekční lahvičce pro jednorázové použití (Typu I) s gumovou zátkou a aluminiovou pertlí, chráněnou plastickým krytem. Remicade je dostupný v baleních po 1, 2, 3, 4 nebo 5 injekčních lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: INF PLV SOL 4X100MG VIA kód SÚKL: 0500332 (004)

INF PLV SOL 5X100MG VIA kód SÚKL: 0500333 (005)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AB02

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Podmínky uchovávání naředeného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Revmatoidní artritida: Remicade v kombinaci s methotrexátem je indikován pro: redukci známek a příznaků jakož i zlepšení fyzické funkce u:

- pacientů s aktivní chorobou, jestliže odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARDs), včetně methotrexátu, není postačující.

- pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARDs. U těchto populací pacientů bylo rentgenologicky prokázáno snížení rychlosti progresu poškození kloubů (viz bod 5.1).

Crohнова choroba u dospělých: Remicade je indikován pro:

- léčbu těžké aktivní Crohnovy choroby, u pacientů nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

- léčbu pacientů s aktivní Crohnovou chorobou s píštělemi, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby (včetně antibiotik, drenáže a imunosupresivní léčby).

Crohнова choroba u dětí: Remicade je indikován pro:

léčbu těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

Remicade byl studován pouze v kombinaci s konvenční imunosupresivní léčbou.

Ulcerózní kolitida: Remicade je indikován pro:

léčbu středně závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

Ankylozující spondylitida: Remicade je indikován pro:

léčbu závažné, aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů, kteří nereagovali adekvátně na konvenční léčbu.

Psoriatická artritida: Remicade je indikován pro:

léčbu aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní. Remicade by měl být podáván

- v kombinaci s methotrexátem
- nebo samotný u pacientů s nesnášenlivostí methotrexátu nebo pacientů s kontraindikací podávání methotrexátu. U přípravku Remicade se prokázalo, že zlepšuje fyzickou funkci u pacientů s psoriatickou artritidou a zpomaluje progresi poškození periferních kloubů hodnocenou rentgenologicky u pacientů s polyartikulárními symetrickými podtypy choroby (viz bod 5.1).

Psoriáza: Remicade je indikován pro:

léčbu středně až velmi závažné psoriázy s plaky u dospělých, u nichž selhala, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo PUVA (viz bod 5.1).
