

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.8.2009 DO 31.8.2009**

Nové léčivé přípravky:

AFINITOR 10 mg

EU/1/09/538/004-006

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Everolimusum 10 mg

PP: Tableta. Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým UHE na jedné straně a NVR na straně druhé.

Alu/PA/alu/PVC blistr obsahující 10 tablet. Balení obsahují 30, 60 nebo 90 tablet.

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0149321 (004)

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0149322 (005)

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0149323 (006)

IS: Immunopraeparata

ATC: L01XE10

PE: 24

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

ZI: Afinitor je indikován k léčbě pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění během VEGF-cílené terapie nebo po ní.

AFINITOR 5 mg

EU/1/09/538/001-003

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Everolimusum 5 mg

PP: Tableta. Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým 5 na jedné straně a NVR na straně druhé.

Alu/PA/alu/PVC blistr obsahující 10 tablet. Balení obsahují 30, 60 nebo 90 tablet.

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0149318 (001)

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0149319 (002)

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0149320 (003)

IS: Immunopraeparata

ATC: L01XE10

PE: 24

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

ZI: Afinitor je indikován k léčbě pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění během VEGF-cílené terapie nebo po ní.

CLOPIDOGREL 1A PHARMA 75 mg

EU/1/09/542/001-007

DR: O

D: ACINO PHARMA GMBH, MIESBACH, Německo

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

PP: Potahovaná tableta. Bílé až šedobílé, tvrdé, kulaté a bikonvexní potahované tablety. Alu/Alu blistry obsahující 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet, balené v papírových skládačkách.

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149333 (001)

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149334 (002)

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149335 (003)

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149336 (004)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149337 (005)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149338 (006)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149339 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní požadavky.

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterosklerotických příhod u pacientů:

U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin

U pacientů s akutním koronárním syndromem:

Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).

Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

Pro další informace viz bod 5.1.

CLOPIDOGREL ACINO 75 mg

EU/1/09/532/001-007

DR: O

D: ACINO PHARMA GMBH, MIESBACH, Německo

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

PP: Potahovaná tableta. Bílé až šedobílé, tvrdé, kulaté a bikonvexní potahované tablety. Alu/Alu blistry obsahující 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet, balené v papírových skládačkách.

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149368 (001)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149369 (002)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149370 (003)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149371 (004)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149372 (005)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149373 (006)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149374 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterosklerotických příhod u pacientů:

U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin

U pacientů s akutním koronárním syndromem:

Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).

Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

Pro další informace viz bod 5.1.

CLOPIDOGREL HEXAL 75 mg

EU/1/09/534/001-007

DR: O

D: ACINO PHARMA GMBH, MIESBACH, Německo

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

PP: Potahovaná tableta. Bílé až šedobílé, tvrdé, kulaté a bikonvexní potahované tablety. Alu/Alu blistry obsahující 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet, balené v papírových skládačkách.

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149361 (001)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149362 (002)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149363 (003)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149364 (004)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149365 (005)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149366 (006)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149367 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Klopido-rel je indikován k prevenci atherotrombotických příhod u pacientů:

U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin

U pacientů s akutním koronárním syndromem:

- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).

- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

Pro další informace viz bod 5.1.

CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH 75 mg

EU/1/09/541/001-007

DR: O

D: ACINO PHARMA GMBH, MIESBACH, Německo

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

PP: Potahovaná tableta. Bílé až šedobílé, tvrdé, kulaté a bikonvexní potahované tablety. Alu/Alu blistry obsahující 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet, balené v papírových skládačkách.

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149340 (001)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149341 (002)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149342 (003)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149343 (004)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149344 (005)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149345 (006)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149346 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

- ZS: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZI: Klopido­grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u pacientů:
U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin
U pacientů s akutním koronárním syndromem:
- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.
Pro další informace viz bod 5.1.

CLOPIDOGREL TEVA 75 mg

EU/1/09/540/001-007

DR: O

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

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

PP: Potahovaná tableta. Světle růžové až růžové, potahované, podlouhlé tablety. Na jedné straně je vyraženo číslo 93, na druhé straně je vyraženo číslo 7314.
Al/Al perforované jednodávkové blistry a HDPE lahve s polypropylenovým uzávěrem nebo polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou a silikagelovým vysoušedlem.
Blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 nebo 100x1 potahovaných tablet.
Lahve obsahující 30 nebo 100 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 14X1X75MG BLI kód SÚKL: 0149324 (001)
POR TBL FLM 28X1X75MG BLI kód SÚKL: 0149325 (002)
POR TBL FLM 30X1X75MG BLI kód SÚKL: 0149326 (003)
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0149327 (004)
POR TBL FLM 84X1X75MG BLI kód SÚKL: 0149328 (005)
POR TBL FLM 90X1X75MG BLI kód SÚKL: 0149329 (006)
POR TBL FLM 100X1X75MG BLI kód SÚKL: 0149330 (007)
POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0149331 (008)
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0149332 (009)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Klopido­grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů:
U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin
U pacientů s akutním koronárním syndromem:
- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.
Pro další informace viz bod 5.1.

GREPID 75 mg

EU/1/09/535/001-014

DR: O
D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko
S: Clopidogreli besilas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)
PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety.
Blistry z bílé PVC/PE/PVDC-hliníkové fólie nebo PA/ALL/PVC-hliníkové fólie.
Balení obsahující 14, 28, 30, 84, 90 nebo 100 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149347 (001)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149348 (002)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149349 (003)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149350 (004)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149351 (005)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149352 (006)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149353 (007)
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149354 (008)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149355 (009)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149356 (010)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149357 (011)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149358 (012)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149359 (013)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149360 (014)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AC04
PE: 24
ZS: Žádné zvláštní požadavky.
ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů:
U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin.
Pro další informace viz bod 5.1.

MOZOBIL 20 mg/ml

EU/1/09/537/001

DR: S
D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko
S: Plerixaforum 24 mg v 1,2 ml
PP: Injekční roztok . Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok s pH 6,0 - 7,5 a osmolaritou 260 - 320 mOsm/kg.
Lahvičky o objemu 2 ml z čirého skla typu I s chlorobutyl/butyl pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem s plastovým odtrhovacím víčkem. Každá lahvička obsahuje 1,2 ml roztoku.
Velikost balení je 1 lahvička.
B: INJ SOL 1X1.2ML/24MG VIA kód SÚKL: 0149375 (001)
IS: Immunopraeparata
ATC: L03AX16
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Mozobil je v kombinaci s G-CSF určen ke zlepšení mobilizace hematopoetických kmenových buněk do periferní krve pro odběr a následnou autologní transplantaci u pacientů s lymfomem a mnohočetným myelomem, jejichž buňky mobilizují nedostatečně (viz bod 4.2).

SAMSCA 15 mg

EU/1/09/539/001-002

DR: S

D: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD., UXBRIDGE, Velká Británie

S: Tolvaptanum 15 mg

PP: Tableta. Modře zbarvené, mírně vypouklé tablety trojúhelníkovitého tvaru s vyraženými nápisy OTSUKA a 15 na jedné straně.

10 x 1 tableta v perforovaném jednodávkovém blistru z PVC/hliníku.

30 x 1 tableta v perforovaném jednodávkovém blistru z PVC/hliníku.

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0149314 (001)

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0149315 (002)

IS: Diuretica

ATC: C03XA01

PE: 48

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

ZI: Léčba dospělých pacientů s hyponatrémií jako vedlejší příznak syndromu nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu (SIADH).

SAMSCA 30 mg

EU/1/09/539/003-004

DR: S

D: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD., UXBRIDGE, Velká Británie

S: Tolvaptanum 30 mg

PP: Tableta. Modře zbarvené, kulaté, mírně vypouklé tablety s vyraženými nápisy OTSUKA a 30 na jedné straně.

10 x 1 tableta v perforovaném jednodávkovém blistru z PVC/hliníku.

30 x 1 tableta v perforovaném jednodávkovém blistru z PVC/hliníku.

B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0149316 (003)

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0149317 (004)

IS: Diuretica

ATC: C03XA01

PE: 48

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

ZI: Léčba dospělých pacientů s hyponatrémií jako vedlejší příznak syndromu nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu (SIADH).

TOPOTECAN ACTAVIS 1 mg

EU/1/09/536/001

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Topotecani hydrochloridum 1.09 mg
(odp. Topotecanum 1 mg)

PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku. Žlutý lyofilizát. Skleněná bezbarvá injekční lahvička typu I (5 ml) s šedivou pryžovou zátkou a ochrannou hliníkovou pertlí s plastickým chráničem.

Velikost balení - 1 injekční lahvička obsahuje 1 mg topotekanu.

B: INF PLV CSL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0149312 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 24

ZS: Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s relapsem malobuněčného plicního karcinomu [SCLC], u kterých není opakovaná léčba terapií první linie 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).

TOPOTECAN ACTAVIS 4 mg

EU/1/09/536/002

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Topotecani hydrochloridum 4.35 mg
(odp. Topotecanum 4 mg)

PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku. Žlutý lyofilizát.
Skleněné bezbarvé injekční lahvičky typu I (o objemu 8 ml) s šedivou pryžovou zátkou a ochrannou hliníkovou pertlí a plastickým chráničem.

Velikost balení - 1 injekční lahvička obsahuje 4 mg topotekanu.

B: INF PLV CSL 1X4MG VIA kód SÚKL: 0149313 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 24

ZS: Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s relapsem malobuněčného plicního karcinomu [SCLC], u kterých není opakovaná léčba terapií první linie 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).
