

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.1.2009 DO 31.1.2009**

Nové léčivé přípravky:

PRAMIPEXOLE TEVA 0,088 mg

EU/1/08/490/001-004

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg
(odp. Pramipexolum 0.088 mg)

PP: Tableta. Bílá, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami, o průměru 5,55 mm, s
vyraženým kódem "93" na jedné straně a "P1" na druhé straně.

Blistr Al/Al. Velikost balení: 30, 50x1 a 100 tablet.

Polyetylénová lékovka s CRC-polypropylenovým uzávěrem. Velikost balení: 90 tablet.

B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0500948 (001)
POR TBL NOB 50X1X0.088MG BLI kód SÚKL: 0500949 (002)
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0500950 (003)
POR TBL NOB 90X0.088MG TBC kód SÚKL: 0500951 (004)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek
chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Pramipexol Teva tablety je indikován 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).

PRAMIPEXOLE TEVA 0,18 mg

EU/1/08/490/005-008

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg
(odp. Pramipexolum 0.18 mg)

PP: Tableta. Bílá, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami, o průměru 7,00 mm, s
vyraženým kódem "P2" po obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a "93" na druhé
straně.

Blistr Al/Al. Velikost balení: 30, 50x1 a 100 tablet.

Polyetylénová lékovka s CRC-polypropylenovým uzávěrem. Velikost balení: 90 tablet.

B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0500952 (005)
POR TBL NOB 50X1X0.18MG BLI kód SÚKL: 0500953 (006)
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0500954 (007)
POR TBL NOB 90X0.18MG TBC kód SÚKL: 0500955 (008)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek
chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Pramipexol Teva tablety je indikován 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).

PRAMIPEXOLE TEVA 0,35 mg

EU/1/08/490/009-012

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg
(odp. Pramipexolum 0.35 mg)

PP: Tableta. Bílá, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami, o průměru 8,82 mm, s vyraženým kódem "8023" po obou stranách půlící rýhy na jedné straně a "93" na druhé straně.

Blistr Al/Al. Velikost balení: 30, 50x1 a 100 tablet.

Polyetylenová lékovka s CRC-polypropylenovým uzávěrem. Velikost balení: 90 tablet.

B: POR TBL NOB 30X0.35MG BLI kód SÚKL: 0500956 (009)
POR TBL NOB 50X1X0.35MG BLI kód SÚKL: 0500957 (010)
POR TBL NOB 100X0.35MG BLI kód SÚKL: 0500958 (011)
POR TBL NOB 90X0.35MG TBC kód SÚKL: 0500959 (012)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Pramipexol Teva tablety je indikován 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).

PRAMIPEXOLE TEVA 0,7 mg

EU/1/08/490/013-016

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg
(odp. Pramipexolum 0.7 mg)

PP: Tableta. Bílá, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami, o průměru 8,22 mm, s vyraženým kódem "8024" po obou stranách půlící rýhy na jedné straně a "93" na druhé straně.

Blistr Al/Al. Velikost balení: 30, 50x1 a 100 tablet.

Polyetylenová lékovka s CRC-polypropylenovým uzávěrem. Velikost balení: 90 tablet.

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0500960 (013)
POR TBL NOB 50X1X0.7MG BLI kód SÚKL: 0500961 (014)
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0500962 (015)
POR TBL NOB 90X0.7MG TBC kód SÚKL: 0500963 (016)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Pramipexol Teva tablety je indikován 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).

RASILEZ HCT 150 mg/12,5 mg

EU/1/08/491/001-020

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

S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 150 mg)
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta

Bílá, bikonvexní, oválná potahovaná tableta s potiskem "LCI" na jedné straně a "NVR" na straně druhé.

PA/Alu/PVC - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50 nebo 56 tablet.

Vícečetné balení obsahuje 90, 98 nebo 280 tablet.

PVC/polychlorotrifluoroetylén (PCTFE) - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 nebo 98 tablet.

Jedno balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 56 x 1 tableta.

Vícečetné balení obsahuje 280 tablet.

Vícečetné balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 98 x 1 tableta.

- B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0500972 (001)
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0500973 (002)
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0500974 (003)
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0500975 (004)
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0500976 (005)
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0500977 (006)
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0500978 (007)
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0500979 (008)
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0500980 (009)
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0500981 (010)
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0500982 (011)
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0500983 (012)
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0500984 (013)
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0500985 (014)
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0500986 (015)
POR TBL FLM 56X1 II BLI kód SÚKL: 0500987 (016)
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0500988 (017)
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0500989 (018)
POR TBL FLM 98X1 II BLI kód SÚKL: 0500990 (019)
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0500991 (020)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA52

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze dospělých.

Rasilez HCT je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven po samotném aliskirenu nebo samotném hydrochlorothiazidu.

Rasilez HCT je indikován jako substituční léčba u pacientů s adekvátně upraveným krevním tlakem po aliskirenu a hydrochlorothiazidu, podávaných souběžně ve stejných dávkách, jako jsou v kombinaci.

RASILEZ HCT 150 mg/25 mg

EU/1/08/491/021-040

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

S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 150 mg)
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta. Nažloutlá, bikonvexní, oválná potahovaná tableta s potiskem "CLL" na jedné straně a "NVR" na straně druhé.

PA/Alu/PVC - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50 nebo 56 tablet.

Vícečetné balení obsahuje 90, 98 nebo 280 tablet.

PVC/polychlorotrifluoroetylén (PCTFE) - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 nebo 98 tablet.

Jedno balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 56 x 1 tableta.

Vícečetné balení obsahuje 280 tablet.

Vícečetné balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 98 x 1 tableta.

B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0500992 (021)
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0500993 (022)
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0500994 (023)
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0500995 (024)
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0500996 (025)
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0500997 (026)
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0500998 (027)
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0500999 (028)
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0501000 (029)
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0500460 (030)
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0500461 (031)
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0500462 (032)
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0500463 (033)
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0500464 (034)
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0500465 (035)
POR TBL FLM 56X1 II BLI kód SÚKL: 0500466 (036)
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0500467 (037)
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0500468 (038)
POR TBL FLM 98X1 II BLI kód SÚKL: 0500469 (039)
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0500470 (040)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA52

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze dospělých.

Rasilez HCT je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven po samotném aliskirenu nebo samotném hydrochlorothiazidu.

Rasilez HCT je indikován jako substituční léčba u pacientů s adekvátně upraveným krevním tlakem po aliskirenu a hydrochlorothiazidu, podávaných souběžně ve stejných dávkách, jako jsou v kombinaci.

RASILEZ HCT 300 mg/12,5 mg

EU/1/08/491/041-060

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

- S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 300 mg)
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
- PP: Potahovaná tableta. Fialověbílá, bikonvexní, oválná potahovaná tableta s potiskem "CVI" na jedné straně a "NVR" na straně druhé.
PA/Alu/PVC - Alu blistry:
Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50 nebo 56 tablet.
Vícečetné balení obsahuje 90, 98 nebo 280 tablet.
PVC/polychlorotrifluoroetylén (PCTFE) - Alu blistry:
Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 nebo 98 tablet.
Jedno balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 56 x 1 tableta.
Vícečetné balení obsahuje 280 tablet.
Vícečetné balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 98 x 1 tableta.
- B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0500471 (041)
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0500472 (042)
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0500473 (043)
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0500474 (044)
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0500475 (045)
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0500476 (046)
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0500477 (047)
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0500478 (048)
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0500479 (049)
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0500480 (050)
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0500481 (051)
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0500482 (052)
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0500483 (053)
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0500484 (054)
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0500485 (055)
POR TBL FLM 56X1 II BLI kód SÚKL: 0500486 (056)
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0500487 (057)
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0500488 (058)
POR TBL FLM 98X1 II BLI kód SÚKL: 0500489 (059)
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0500490 (060)
- IS: Hypotensiva
ATC: C09XA52
PE: 24
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze dospělých.
Rasilez HCT je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven po samotném aliskirenu nebo samotném hydrochlorothiazidu.
Rasilez HCT je indikován jako substituční léčba u pacientů s adekvátně upraveným krevním tlakem po aliskirenu a hydrochlorothiazidu, podávaných souběžně ve stejných dávkách, jako jsou v kombinaci.

RASILEZ HCT 300 mg/25 mg

EU/1/08/491/061-080

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

- S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 300 mg)
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta. Světležlutá, bikonvexní, oválná potahovaná tableta s potiskem "CVV" na jedné straně a "NVR" na straně druhé.

PA/Alu/PVC - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50 nebo 56 tablet.

Vícečetné balení obsahuje 90, 98 nebo 280 tablet.

PVC/polychlorotrifluoroetylén (PCTFE) - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 nebo 98 tablet.

Jedno balení (jednodávkový, perforovaný blister) obsahuje 56 x 1 tableta.

Vícečetné balení obsahuje 280 tablet.

Vícečetné balení (jednodávkový, perforovaný blister) obsahuje 98 x 1 tableta.

- B:
- POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0500491 (061)
 - POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0500492 (062)
 - POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0500493 (063)
 - POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0500494 (064)
 - POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0500495 (065)
 - POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0500496 (066)
 - POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0500497 (067)
 - POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0500498 (068)
 - POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0500499 (069)
 - POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0500500 (070)
 - POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0500501 (071)
 - POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0500502 (072)
 - POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0500503 (073)
 - POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0500504 (074)
 - POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0500505 (075)
 - POR TBL FLM 56X1 II BLI kód SÚKL: 0500506 (076)
 - POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0500507 (077)
 - POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0500508 (078)
 - POR TBL FLM 98X1 II BLI kód SÚKL: 0500509 (079)
 - POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0500510 (080)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA52

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze dospělých.

Rasilez HCT je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven po samotném aliskirenu nebo samotném hydrochlorothiazidu.

Rasilez HCT je indikován jako substituční léčba u pacientů s adekvátně upraveným krevním tlakem po aliskirenu a hydrochlorothiazidu, podávaných souběžně ve stejných dávkách, jako jsou v kombinaci.

ROACTEMRA 20 mg/ml

EU/1/08/492/001-006

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

S: Tocilizumabum 80 mg ve 4 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát). Čirý až opalescentní bezbarvý až nažloutlý roztok.

RoActemra se dodává v injekční lahvičce (sklo typu 1) se zátkou (butylopryž) obsahující 4 ml, 10 ml nebo 20 ml koncentrátu. Balení obsahuje 1 nebo 4 lahvičky.

- B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0500966 (001)
INF CNC SOL 4X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0500967 (002)
INF CNC SOL 1X10ML/200MG VIA kód SÚKL: 0500968 (003)
INF CNC SOL 4X10ML/200MG VIA kód SÚKL: 0500969 (004)
INF CNC SOL 1X20ML/400MG VIA kód SÚKL: 0500970 (005)
INF CNC SOL 4X20ML/400MG VIA kód SÚKL: 0500971 (006)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AC07

PE: 30

ZS: Lahvičky uchovávejte v chladničce (2° C - 8° C). Chraňte před mrazem. Lahvičku(y) uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání naředeného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek RoActemra v kombinaci s metotrexátem (MTX) je indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, kteří na předchozí terapii jedním nebo více tradičními DMARD (disease modifying anti-rheumatic drugs) nebo inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) neodpovídali dostatečně, nebo ji netolerovali. U těchto pacientů se RoActemra může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná.

STELARA 45 mg

EU/1/08/494/001

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Ustekinumabum 45 mg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok. Roztok je čirý až lehce opalescentní, bezbarvý až světle žlutý. STELARA je dodávána jako sterilní roztok v injekční lahvičce na jedno použití ze skla typu I uzavřené potahovanou zátkou z butylové pryže. Velikost balení: 1 injekční lahvička.

B: INJ SOL 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0500964 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AC05

PE: 12

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

ZI: STELARA je indikována k léčbě středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospělých, u kterých selhaly jiné systémové léčby, včetně podávání cyklosporinu, methotrexátu a PUVA, nebo kteří tyto léčby nesnášejí nebo jsou u nich kontraindikovány (viz bod 5.1).

STELARA 90 mg

EU/1/08/494/002

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Ustekinumabum 90 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok. Roztok je čirý až lehce opalescentní, bezbarvý až světle žlutý. STELARA je dodávána jako sterilní roztok v injekční lahvičce na jedno použití ze skla typu I uzavřené potahovanou zátkou z butylové pryže. Velikost balení: 1 injekční lahvička.

B: INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0500965 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AC05

PE: 12

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

lahvičku ve vnějším obalu (papírové skládačce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: STELARA je indikována k léčbě středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospělých, u kterých selhaly jiné systémové léčby, včetně podávání cyklosporinu, methotrexátu a PUVA, nebo kteří tyto léčby nesnášejí nebo jsou u nich kontraindikovány (viz bod 5.1).

VIDAZA 25 mg/ml

EU/1/08/488/001

D: CELGENE EUROPE LIMITED, WINDSOR, Velká Británie

S: Azacitidinum 100 mg

PP: Prášek pro přípravu injekční suspenze. Bílý lyofilizovaný prášek.
Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I o obsahu 30 ml s butyl elastomérovou zátkou, hliníkovou pertlí a polypropylénovým krytem. Balení: 1 injekční lahvička se 100 mg azacitidinu.

B: INJ PLV SUS 1X100MG VIA kód SÚKL: 0500947 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC07

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Podmínky uchování rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Vidaza je indikován k léčbě dospělých pacientů, kteří nejsou způsobilí pro transplantaci hematopoetických kmenových buněk, s:

- myelodysplastickými syndromy (MDS) intermediárního rizika 2. stupně a vysokého rizika podle Mezinárodního prognostického skórovacího systému (*International Prognostic Scoring System, IPSS*),
- chronickou myelomonocytovou leukémií (CMML) s 10-29 % blastů v kostní dřeni bez myeloproliferativního onemocnění),
- akutní myeloidní leukémií (AML) s 20-30 % blastů a dysplazií ve více buněčných liniích, podle klasifikace Světové zdravotnické organizace (WHO).
