

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.3.2009 DO 31.3.2009**

Nové léčivé přípravky:

CELVAPAN

EU/1/08/506/001

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

S: Vaccinum influenzae inact. ex vir.integ. pr. qs
(odp. Influenzae viri a/vietnam(h5n1) qs)
(odp. Haemagglutinum 0.075 mg)

PP: Injekční suspenze. Vakcína je šedobílá, opalescentní, průsvitná suspenze.
Jedno balení 20 injekčních lahviček na více dávek (sklo typu I) s 5 ml suspenze (10 x 0,5 ml dávky) se zátkou (brombutylová pryž).

B: INJ SUS 20X5ML (MULTIDOSE) VIA kód SÚKL: 0500573 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB01

PE: 12

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

ZI: Profylaxe chřipky při oficiálně vyhlášené pandemické situaci. Pandemická vakcína proti chřipce má být používána v souladu s oficiálním doporučením. Hodnocení přípravku CELVAPAN bylo provedeno u dospělých ve věku 18–59 let a u seniorů nad 60 let věku.

EFIENT 10 mg

EU/1/08/503/008-014

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

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

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Běžová tableta ve tvaru oboustranné šipky, na jedné straně vyraženo "10 mg" a na druhé straně "4759".

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0500599 (008)
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0500600 (009)
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0500601 (010)
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0500602 (011)
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0500603 (012)
POR TBL FLM 90X1X10MG BLI kód SÚKL: 0500604 (013)
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0500605 (014)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC

PE: 24

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

ZI: Přípravek Efient, podávaný současně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je indikován k prevenci atherotrombotických příhod u pacientů s akutním koronárním syndromem (t.j. nestabilní anginou pectoris, infarktem myokardu bez elevace ST

segmentu [NAP/NSTEMI] nebo infarktem myokardu s elevací ST segmentu [STEMI]), kteří podstupují primární nebo elektivní perkutánní koronární intervenci (PCI).

EFIENT 5 mg

EU/1/08/503/001-007

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

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

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

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0500592 (001)

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0500593 (002)

POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0500594 (003)

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0500595 (004)

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0500596 (005)

POR TBL FLM 90X1X5MG BLI kód SÚKL: 0500597 (006)

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0500598 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC

PE: 24

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

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

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

FABLYN 500 µg

EU/1/08/500/001-004

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Lasofoxifeni tartras qs
(odp. Lasofoxifenum 0.5 mg)

PP: Potahovaná tableta. Trojúhelníková potahovaná tableta broskvové barvy s vyraženým slovem "Pfizer" na jedné straně a "OPR 05" na straně druhé.

Potahované tablety přípravku FABLYN jsou dodávány v PVC blistrech s hliníkovou fólií či HDPE lahvičkách s polypropylenovým uzávěrem, lemovaným polyetylénovou/hliníkovou fólií s dětskou pojistkou.

Velikosti balení jsou 7, 28 či 30 tablet a lahvičky jsou po 90 tabletách.

B: POR TBL FLM 7X500RG BLI kód SÚKL: 0500665 (001)

POR TBL FLM 28X500RG BLI kód SÚKL: 0500666 (002)

POR TBL FLM 30X500RG BLI kód SÚKL: 0500667 (003)

POR TBL FLM 90X500RG TBC kód SÚKL: 0500668 (004)

IS: Antihormona

ATC: G03XC

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

ZI: Přípravek FABLYN je indikován k léčbě osteoporózy u postmenopauzálních žen se zvýšeným rizikem zlomenin. Bylo prokázáno významné snížení incidence vertebrálních a non-vertebrálních fraktur, ale nikoliv fraktur kyčlí (viz bod 5.1). Při volbě přípravku FABLYN či jiné léčby, včetně estrogenů, pro léčbu postmenopauzální ženy je třeba

zvážit menopauzální příznaky, vliv na děložní a prsní tkáň a kardiovaskulární rizika a přínosy (viz bod 5.1).

FILGRASTIM HEXAL 30 MU/0,5 ml

EU/1/08/496/001-004

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

PP: Injekční nebo infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, obsahující 0,5 ml roztoku. Velikost balení: 1, 3, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500556 (001)

INJ+INF SOL 3X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500557 (002)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500558 (003)

INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500559 (004)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování naředeného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: 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. - Mobilizace periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC, peripheral blood progenitor cells). - U dětí a dospělých s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count) $\leq 0,5 \times 10^9/l$, 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. - Léčba 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.

FILGRASTIM HEXAL 48 MU/0,5 ml

EU/1/08/496/005-008

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

PP: Injekční nebo infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, obsahující 0,5 ml roztoku. Velikost balení: 1, 3, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500560 (005)

INJ+INF SOL 3X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500561 (006)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500562 (007)

INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500563 (008)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: 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. - Mobilizace periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC, peripheral blood progenitor cells). - U dětí a dospělých s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count) $\leq 0,5 \times 10^9/l$, 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. - Léčba 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.

FIRMAGON 120 mg

EU/1/08/504/002

D: FERRING PHARMACEUTICALS A/S, COPENHAGEN, Dánsko

S: Degarelix acetat qs
(odp. Degarelixum 120 mg)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem (Prášek na injekci a rozpouštědlo). Prášek: bílý až bělavý prášek. Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok. Injekční lahvičky ze skla typu I s bromobutylovým pryžovým uzávěrem a hliníkovou odnímatelnou plombou. 2 injekční lahvičky obsahující 120 mg prášku pro přípravu injekčního roztoku 2 injekční lahvičky obsahující 6 ml rozpouštědla 2 injekční stříkačky (5 ml) 2 rekonstituční jehly (21G 0,8 x 50mm) 2 injekční jehly (27G 0,4 x 25mm)

B: INJ PSO LQF 2X120MG+2X6ML VIA kód SÚKL: 0500647 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L02BX02

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky pro uchovávání.

ZI: FIRMAGON je antagonist gonadoliberinu (GnRH) indikovaný k léčbě dospělých mužů s pokročilým hormonálně závislým nádorovým onemocněním prostaty.

FIRMAGON 80 mg

EU/1/08/504/001

D: FERRING PHARMACEUTICALS A/S, COPENHAGEN, Dánsko

S: Degarelix acetat qs
(odp. Degarelixum 80 mg)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem (Prášek na injekci a rozpouštědlo). Prášek: bílý až bělavý prášek. Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok. Injekční lahvičky ze skla typu I s bromobutylovým pryžovým uzávěrem a hliníkovou odnímatelnou plombou. 1 injekční lahvička obsahující 80 mg prášku pro přípravu injekčního roztoku 1 injekční lahvička obsahující 6 ml rozpouštědla 1 injekční stříkačka (5 ml) 1 rekonstituční jehla (21G 0,8 x 50 mm) 1 injekční jehla (27G 0,4 x 25 mm)

B: INJ PSO LQF 1X80MG+1X6ML VIA kód SÚKL: 0500646 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L02BX02

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky pro uchovávání.

ZI: FIRMAGON je antagonist gonadoliberinu (GnRH) indikovaný k léčbě dospělých mužů s pokročilým hormonálně závislým nádorovým onemocněním prostaty.

IDFLU 15 MIKROGRAMŮ/KMEN

EU/1/08/507/004-006

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

S: Influenzae viri a/new caledonia (h1n1) frag.

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/wisconsin (h3n2) fragment.

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/malaysia fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

PP: Injekční suspenze. Bezbarvá a opalescentní suspenze.

0,1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s mikroinjekčním systémem, s připevněnou mikrojehlou a s elastomerovou pístovou zátkou (chlorbutyl), krytkou jehly (termoplastický elastomer a polypropylen) a ochranným krycím systémem jehly. Balení po 1, 10 nebo 20 kusech.

B: INJ SUS 1X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500656 (004)

INJ SUS 10X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500657 (005)

INJ SUS 20X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500658 (006)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 12

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

ZI: Prevence chřipky u dospělých osob do 59 let, zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací.

IDFLU 9 MIKROGRAMŮ/KMEN

EU/1/08/507/001-003

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

S: Influenzae viri a/new caledonia (h1n1) frag.

(odp. Haemagglutininum 0.009 mg)

Influenzae viri a/wisconsin (h3n2) fragment.

(odp. Haemagglutininum 0.009 mg)

Influenzae viri b/malaysia fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.009 mg)

PP: Bezbarvá a opalescentní suspenze.

0,1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s mikroinjekčním systémem, s připevněnou mikrojehlou a s elastomerovou pístovou zátkou (chlorbutyl), krytkou jehly (termoplastický elastomer a polypropylen) a ochranným krycím systémem jehly. Balení po 1, 10 nebo 20 kusech.

B: INJ SUS 1X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500653 (001)

INJ SUS 10X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500654 (002)

INJ SUS 20X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500655 (003)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 12

- ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZI: Prevence chřipky u dospělých osob do 59 let, zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací.

INTANZA 15 MIKROGRAMŮ/KMEN

EU/1/08/505/004-006

- D: SANOFI PASTEUR MSD, SNC, LYON, Francie
- S: Influenzae viri a/new caledonia (h1n1) frag.
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri a/wisconsin (h3n2) fragment.
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri b/malaysia fragmentum
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
- PP: Injekční suspenze. Bezbarvá a opalescentní suspenze.
0,1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s mikroinjekčním systémem, s připevněnou mikrojehlou a s elastomerovou pístovou zátkou (chlorbutyl), krytkou jehly (termoplastický elastomer a polypropylen) a ochranným krycím systémem jehly. Balení po 1, 10 nebo 20 kusech.
- B: INJ SUS 1X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500662 (004)
INJ SUS 10X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500663 (005)
INJ SUS 20X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500664 (006)
- IS: Immunopraeparata
ATC: J07BB02
PE: 12
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZI: Prevence chřipky u dospělých osob do 59 let, zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací.

INTANZA 9 MIKROGRAMŮ/KMEN

EU/1/08/505/001-03

- D: SANOFI PASTEUR MSD, SNC, LYON, Francie
- S: Influenzae viri a/new caledonia (h1n1) frag.
(odp. Haemagglutininum 0.009 mg)
Influenzae viri a/wisconsin (h3n2) fragment.
(odp. Haemagglutininum 0.009 mg)
Influenzae viri b/malaysia fragmentum
(odp. Haemagglutininum 0.009 mg)
- PP: Injekční suspenze. Bezbarvá a opalescentní suspenze.
0,1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s mikroinjekčním systémem, s připevněnou mikrojehlou a s elastomerovou pístovou zátkou (chlorbutyl), krytkou jehly (termoplastický elastomer a polypropylen) a ochranným krycím systémem jehly. Balení po 1, 10 nebo 20 kusech.
- B: INJ SUS 1X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500659 (001)
INJ SUS 10X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500660 (002)
INJ SUS 20X0.1ML ISP kód SÚKL: 0500661 (003)
- IS: Immunopraeparata
ATC: J07BB02
PE: 12
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Prevence chřipky u dospělých osob do 59 let, zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací.

OPGENRA 3,5 mg

EU/1/08/489/001

D: HOWMEDICA INTERNATIONAL LTD., LIMERICK, Irsko

S: Eptoterminum alfa 3.5 mg

PP: Prášek pro přípravu implantační suspenze. Prášek obsahující léčivou látku je zrnitý a bílý až téměř bílý. Prášek obsahující pomocnou látku karmelózu (karboxymethylcelulózu) je nažloutle bílý.

Přípravek Opgenra se dodává ve dvou injekčních lahvičkách ze skla typu 1, uzavřených zátkou z butylové pryže a víčkem s obrubou z hliníku. Injekční lahvičky jsou sterilní, dokud jsou uloženy v jednotlivých blistrech a zabaleny společně ve vnější podložce a kazetě. Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g prášku (3,5 mg eptoterminu alfa). Jedna injekční lahvička obsahuje 230 mg prášku karmelózy.

B: IMP PLV SUS 1X1GM VIA kód SÚKL: 0500648 (001)

IS: Varia I

ATC: M05BC02

PE: 24

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

ZI: Přípravek Opgenra je indikován pro posterolaterální fúzi bederní páteře u dospělých pacientů se spondylolistézou, u nichž autologní štěp selhal nebo je kontraindikován.

THYMANAX 25 mg

EU/1/08/498/001-008

D: SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD., ARKLOW, CO.WICKLOW, Irsko

S: Agomelatinum 25 mg

PP: Potahovaná tableta.

Oranžovožlutá, podlouhlá, potahovaná tableta s modrým potiskem firemního loga na jedné straně.

Aluminium/PVC blistr balený v lepenkových krabičkách (kalendář).

Balení obsahující 7, 14, 28, 42, 56, 84 a 98 potahovaných tablet.

Balení obsahující 100 potahovaných tablet pro nemocniční použití.

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0500584 (001)

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0500585 (002)

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0500586 (003)

POR TBL FLM 42X25MG BLI kód SÚKL: 0500587 (004)

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0500588 (005)

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0500589 (006)

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0500590 (007)

POR TBL FLM 100X25MG HOSP BLI kód SÚKL: 0500591 (008)

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX22

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba depresivních epizod u dospělých.

VALDOXAN 25 mg

EU/1/08/499/001-008

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

S: Agomelatinum 25 mg

PP: Potahovaná tableta. Oranžovožlutá, podlouhlá, potahovaná tableta s modrým potiskem firemního loga na jedné straně.

Aluminium/PVC blistr balený v lepenkových krabičkách (kalendář).

Balení obsahující 7, 14, 28, 42, 56, 84 a 98 potahovaných tablet.

Balení obsahující 100 potahovaných tablet pro nemocniční použití.

- B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0500576 (001)
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0500577 (002)
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0500578 (003)
POR TBL FLM 42X25MG BLI kód SÚKL: 0500579 (004)
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0500580 (005)
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0500581 (006)
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0500582 (007)
POR TBL FLM 100X25MG HOSP BLI kód SÚKL: 0500583 (008)

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX22

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba depresivních epizod u dospělých.

ZARZIO 30 MU/0,5 ml

EU/1/08/495/001-004

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Filgrastimum 30 mu
(odp. Filgrastimum 0.3 mg)

PP: Injekční nebo infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, obsahující 0,5 ml roztoku. Velikost balení: 1, 3, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

- B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500564 (001)
INJ+INF SOL 3X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500565 (002)
INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500566 (003)
INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500567 (004)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C- 8°C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání naředeného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: 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. Mobilizace periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC, peripheral blood progenitor cells). U dětí a dospělých s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count) $\leq 0,5 \times 10^9/l$, 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. Léčba 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.

ZARZIO 48 MU/0,5 ml

EU/1/08/495/005-008

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Filgrastimum 48 mu
(odp. Filgrastimum 0.48 mg)

PP: Injekční nebo infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, obsahující 0,5 ml roztoku. Velikost balení: 1, 3, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500568 (005)

INJ+INF SOL 3X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500569 (006)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500570 (007)

INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500571 (008)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: 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. Mobilizace periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC, peripheral blood progenitor cells). U dětí a dospělých s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count) $\leq 0,5 \times 10^9/l$, 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. Léčba 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.

Rozšíření registrace:**CLOPIDOGREL BMS 75 mg**

EU/1/08/464/018-019

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

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

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté, bikonvexní tablety na jedné straně s vyraženým číslem "75" a na druhé straně s vyraženým číslem "1171".

PVC/PVDC/hliníkové blistry nebo celohliníkové blistry v papírových skládačkách, obsahující 7,14, 28, 30, 84, 90 a 100 potahovaných tablet.

PVC/PVDC/hliníkové blistry nebo celohliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových skládačkách, obsahující 50x1 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0500671 (018)
POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0500672 (019)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Klopidoogrel 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.

CLOPIDOGREL WINTHROP 75 mg

EU/1/08/465/018-019

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

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

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté, bikonvexní tablety na jedné straně s vyraženým číslem "75" a na druhé straně s vyraženým číslem "1171".

PVC/PVDC/hliníkové blistry nebo celohliníkové blistry v papírových skládačkách, obsahující 7, 14, 28, 30, 84, 90 a 100 potahovaných tablet.

PVC/PVDC/hliníkové blistry nebo celohliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových skládačkách, obsahující 50x1 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0500669 (018)

POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0500670 (019)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Klopidoogrel 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.

EFFICIB 50 mg/1000 mg

EU/1/08/457/016

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 196X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500650 (016)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Efficib je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Efficib je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

EFFICIB 50 mg/850 mg

EU/1/08/457/015

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 196X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500649 (015)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Efficib je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Efficib je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 30 (100 IU/ml) EU/1/06/368/143-144

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 500 ut
(odp. Insulinum humanum 150 ut)
Insulinum isophanum 350 ut

PP: Injekční suspenze v injekční lahvičce. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.
5 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), zátkou
(guma, chlorobutyl (typ I)) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.

B: INJ SUS 1X5ML/500UT VIA kód SÚKL: 0500626 (143)
INJ SUS 5X5ML/500UT VIA kód SÚKL: 0500627 (144)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Neotevřené injekční lahvičky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před
mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu
nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek
chráněn před světlem. Otevřené injekční lahvičky: Podmínky pro uchovávání viz bod
6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 30 (100 IU/ml) EU/1/06/368/145-150

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 90 ut)
Insulinum isophanum 210 ut

PP: Injekční suspenze v zásobní vložce. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.
3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ
I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou
polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Každá zásobní vložka obsahuje 3
kuličky (nerezavějící ocel).
Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.

B: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500628 (145)
INJ SUS 4X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500629 (146)
INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500630 (147)
INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500631 (148)
INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500632 (149)
INJ SUS 10X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500633 (150)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do blízkosti
mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl
přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání
viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 30 (100 IU/ml) EU/1/06/368/151-156

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 90 ut)

- Insulinum isophanum 210 ut
- PP: Injekční suspenze v předplněném peru. OptiSet. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá. 3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití.
Injekční jehly nejsou vloženy do balení.
Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 pery.
- B: INJ SUS 3X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500634 (151)
INJ SUS 4X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500635 (152)
INJ SUS 5X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500636 (153)
INJ SUS 6X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500637 (154)
INJ SUS 9X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500638 (155)
INJ SUS 10X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500639 (156)
- IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
- ATC: A10AD01
- PE: 24
- ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.
- ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.
-

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 30 (100 IU/ml) EU/1/06/368/157-162

- D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
- S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 90 ut)
Insulinum isophanum 210 ut
- PP: Injekční suspenze v zásobní vložce pro OptiClik. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá. 3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Sklenná zásobní vložka je nevratně včleněna do průhledného pouzdra a spojena na jedné straně s plastovým mechanismem šroubovým pístem.
Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami pro OptiClik.
- B: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500640 (157)
INJ SUS 4X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500641 (158)
INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500642 (159)
INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500643 (160)
INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500644 (161)
INJ SUS 10X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500645 (162)
- IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
- ATC: A10AD01
- PE: 24
- ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSUMAN COMB 30

EU/1/97/030/170-171

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 150 ut

Insulinum isophanum 350 ut

PP: Injekční suspenze v injekční lahvičce. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.
5 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), zátkou (guma, chlorobutyl (typ I)) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.

B: INJ SUS 1X5ML/500UT VIA kód SÚKL: 0500606 (170)

INJ SUS 5X5ML/500UT VIA kód SÚKL: 0500607 (171)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Neotevřené injekční lahvičky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insuman Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Otevřené injekční lahvičky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSUMAN COMB 30

EU/1/97/030/172-177

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 90 ut

Insulinum isophanum 210 ut

PP: Injekční suspenze v zásobní vložce. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.
3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).

Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).

Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.

B: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500608 (172)

INJ SUS 4X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500609 (173)

INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500610 (174)

INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500611 (175)

INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500612 (176)

INJ SUS 10X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500613 (177)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem. Neukládejte Insuman Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSUMAN COMB 30

EU/1/97/030/178-183

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 90 ut

- Insulinum isophanum 210 ut
- PP: Injekční suspenze v předplněném peru. OptiSet. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá. 3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití.
Injekční jehly nejsou vloženy do balení.
Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 pery.
- B: INJ SUS 3X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500614 (178)
INJ SUS 4X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500615 (179)
INJ SUS 5X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500616 (180)
INJ SUS 6X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500617 (181)
INJ SUS 9X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500618 (182)
INJ SUS 10X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0500619 (183)
- IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
- ATC: A10AD01
- PE: 24
- ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insuman Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.
- ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.
-

INSUMAN COMB 30

EU/1/97/030/184-189

- D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
- S: Insulinum humanum 90 ut
Insulinum isophanum 210 ut
- PP: Injekční suspenze v zásobní vložce pro OptiClik. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá. 3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Skleněná zásobní vložka je nevratně včleněna do průhledného pouzdra a spojena na jedné straně s plastovým mechanismem šroubovým pístem.
Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami pro OptiClik.
- B: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500620 (184)
INJ SUS 4X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500621 (185)
INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500622 (186)
INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500623 (187)
INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500624 (188)
INJ SUS 10X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0500625 (189)
- IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
- ATC: A10AD01
- PE: 24
- ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insuman Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.
- ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

SPRYCEL 100 mg

EU/1/06/363/010-011

- D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie
- S: Dasatinibum monohydricum qs
(odp. Dasatinibum 100 mg)
- PP: Potahovaná tableta (tableta). Bílá až bělavá, bikonvexní, oválná tableta s textem "BMS 100" vyraženým na jedné straně a "852" na druhé straně.
Alu/Alu blistry (jednodávkové blistry) a lahev z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem.
Krabíčky obsahující 30 potahovaných tablet v jednodávkových perforovaných blistrech.
Krabíčky obsahující jednu lahev se 30 potahovanými tabletami.
- B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0500574 (010)
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0500575 (011)
- IS: Cytostatica
- ATC: L01XE06
- PE: 24
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- ZI: SPRYCEL je indikován k léčbě dospělých s chronickou, akcelerovanou nebo blastickou fází chronické myeloidní leukémie (CML) s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu- mesylátu. SPRYCEL je také indikován k léčbě dospělých s Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) a s lymfoidní blastickou fází CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě.

TEMODAL 2,5 mg/ml

EU/1/98/096/023

- D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
- S: Temozolomidum 100 mg
- PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Bílý prášek.
Čirá injekční lahvička, sklo typu I, uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odstranitelným krytem broskvové barvy. Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg TMZ.
- B: INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0500572 (023)
- IS: Cytostatica
- ATC: L01AX03
- PE: 36
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C ? 8°C). Podmínky uchování rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.
- ZI: Přípravek Temodal 2,5 mg/ml je určen k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

VELMETIA 50 mg/1000 mg

EU/1/08/456/016

- D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).
Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 196X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500652 (016)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Velmetia je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Velmetia je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

VELMETIA 50 mg/850 mg

EU/1/08/456/015

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 196X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500651 (015)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Velmetia je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Velmetia je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.
