

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.7.2009 DO 31.7.2009**

**Nové léčivé přípravky:**

**INSTANYL 100 MIKROGRAMŮ/DÁVKU**

EU/1/09/531/004-006

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

S: Fentanyli citras qs  
(odp. Fentanylum 1 mg) v 1,8 ml

PP: Nosní sprej, roztok. Čirý, bezbarvý roztok.

Lahvička ( hnědé sklo, typu 1) s dávkovacím zařízením a prachovým krytem uložená v pouzdře odolném proti nežádoucímu vniknutí dětí.

Přípravek je dostupný v dále uvedených velikostech balení: 1,8 ml, které obsahuje fentanylum 1,80 mg, umožňuje uvolnit 10 dávek o síle 100 mikrogramů. 2,9 ml, které obsahuje fentanylum 2,90 mg, umožňuje uvolnit 20 dávek o síle 100 mikrogramů .5,0 ml, které obsahuje fentanylum 5,00 mg, umožňuje uvolnit 40 dávek o síle 100 mikrogramů.

B: NAS SPR SOL 1X1.8ML/10DÁVEK NSA kód SÚKL: 0149300 (004)

NAS SPR SOL 1X5.0ML/40DÁVEK NSA kód SÚKL: 0149298 (006)

NAS SPR SOL 1X2.9ML/20DÁVEK NSA kód SÚKL: 0149299 (005)

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku ve vzpřímené poloze.

ZI: Instanyl je určen pro dospělé pacienty k léčbě průlomové bolesti, kteří jsou již současně léčeni opioidy z důvodu chronické nádorové bolesti. Průlomová bolest je charakterizována jako přechodné zesílení stávající bolesti, které se může objevit na podkladě jinak kontrolovaného persistujícího bolestivého stavu. Dále je určen pacientům, kteří jsou již léčeni opioidy a již užívají morfin nejméně 60 mg denně perorálně, nebo fentanyl nejméně 25 mikrogramů za hodinu transdermálně, nebo oxycodin nejméně 30 mg denně nebo hydromorfon 8 mg perorálně denně nebo equianalgetickou dávkou jiného opioidu po dobu jednoho týdne a déle.

**INSTANYL 200 MIKROGRAMŮ/DÁVKU**

EU/1/09/531/007-009

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

S: Fentanyli citras qs  
(odp. Fentanylum 2 mg) v 1,8 ml

PP: Nosní sprej, roztok. Čirý, bezbarvý roztok.

Lahvička ( hnědé sklo, typu 1) s dávkovacím zařízením a prachovým krytem uložená v pouzdře odolném proti nežádoucímu vniknutí dětí.

Přípravek je dostupný v dále uvedených velikostech balení: 1,8 ml, které obsahuje fentanylum 3,60 mg, umožňuje uvolnit 10 dávek o síle 200 mikrogramů .2,9 ml, které obsahuje fentanylum 5,80 mg, umožňuje uvolnit 20 dávek o síle 200 mikrogramů. 5,0 ml, které obsahuje fentanylum 10,00 mg, umožňuje uvolnit 40 dávek o síle 200 mikrogramů.

B: NAS SPR SOL 1X1.8ML/10DÁVEK NSA kód SÚKL: 0149301 (007)

NAS SPR SOL 1X2.9ML/20DÁVEK NSA kód SÚKL: 0149302 (008)

NAS SPR SOL 1X5.0ML/40DÁVEK NSA kód SÚKL: 0149303 (009)

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku ve vzpřímené poloze.

ZI: Instanyl je určen pro dospělé pacienty k léčbě průlomové bolesti, kteří jsou již současně léčeni opioidy z důvodu chronické nádorové bolesti. Průlomová bolest je charakterizována jako přechodné zesílení stávající bolesti, které se může objevit na podkladě jinak kontrolovaného persistujícího bolestivého stavu. Dále je určen pacientům, kteří jsou již léčeni opioidy a již užívají morfin nejméně 60 mg denně perorálně, nebo fentanyl nejméně 25 mikrogramů za hodinu transdermálně, nebo oxycodein nejméně 30 mg denně nebo hydromorfon 8 mg perorálně denně nebo equianalgetickou dávkou jiného opioidu po dobu jednoho týdne a déle.

---

### **INSTANYL 50 MIKROGRAMŮ/DÁVKU**

EU/1/09/531/001-003

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

S: Fentanyli citras qs  
(odp. Fentanylum 0.5 mg) v 1,8 ml

PP: Nosní sprej, roztok. Čirý, bezbarvý roztok.

Lahvička ( hnědé sklo, typu 1) s dávkovacím zařízením a prachovým krytem uložená v pouzdře odolném proti nežádoucímu vniknutí dětí.

Přípravek je dostupný v dále uvedených velikostech balení: 1,8 ml, které obsahuje fentanylum 0,90 mg, umožňuje uvolnit 10 dávek o síle 50 mikrogramů. 2,9 ml, které obsahuje fentanylum 1,45 mg, umožňuje uvolnit 20 dávek o síle 50 mikrogramů. 5,0 ml, které obsahuje fentanylum 2,50 mg, umožňuje uvolnit 40 dávek o síle 50 mikrogramů.

B: NAS SPR SOL 1X1.8ML/10DÁVEK NSA kód SÚKL: 0149295 (001)

NAS SPR SOL 1X2.9ML/20DÁVEK NSA kód SÚKL: 0149296 (002)

NAS SPR SOL 1X5.0ML/40DÁVEK NSA kód SÚKL: 0149297 (003)

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku ve vzpřímené poloze.

ZI: Instanyl je určen pro dospělé pacienty k léčbě průlomové bolesti, kteří jsou již současně léčeni opioidy z důvodu chronické nádorové bolesti. Průlomová bolest je charakterizována jako přechodné zesílení stávající bolesti, které se může objevit na podkladě jinak kontrolovaného persistujícího bolestivého stavu. Dále je určen pacientům, kteří jsou již léčeni opioidy a již užívají morfin nejméně 60 mg denně perorálně, nebo fentanyl nejméně 25 mikrogramů za hodinu transdermálně, nebo oxycodein nejméně 30 mg denně nebo hydromorfon 8 mg perorálně denně nebo equianalgetickou dávkou jiného opioidu po dobu jednoho týdne a déle.

---

### **IRESSA 250 mg**

EU/1/09/526/001

DR: S

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

S: Gefitinibum 250 mg

PP: Potahovaná tableta. Tablety jsou hnědé, kulaté, bikonvexní, s vyraženým IRESSA 250 na jedné straně a hladké na druhé straně.

PVC/Al blistr obsahující 10 tablet.

Tři blistry jsou uzavřeny v hliníkové laminované fólii v krabičce.

Velikost balení: 30 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0149263 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE02

PE: 48

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

ZI: IRESSA je indikována k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivačními mutacemi EGFR-TK (viz bod 5.1).

---

**NYMUSA 20 mg/ml**

EU/1/09/528/001

DR: L

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

S: Coffeini citras 60 mg  
(odp. Coffeinum 30 mg) v 3 ml

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

Ampulka z bezbarvého skla typu I, o obsahu 3 ml

Balení obsahuje 10 ampulek.

B: IVN+POR SOL 10X3ML AMP kód SÚKL: 0149259 (001)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06BC01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Po otevření ampulky musí být přípravek okamžitě použit.

Z mikrobiologického hlediska je nutné, aby byl přípravek, pokud je podáván s roztoky pro infuzi, použit okamžitě po naředění aseptickou technikou.

Chemická a fyzická kompatibilita naředěného roztoku byla prokázána pro 24 hodin při teplotě 25°C a při 2-8°C.

ZI: Léčení primární apnoe nedonošených novorozenců.

---

**RENVELA 1,6 g**

EU/1/09/521/004-005

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

S: Sevelameri carbonas 1.6 g

PP: Prášek pro přípravu perorální suspenze. Světle žlutý prášek.

Sáček z kopolymeru esteru kyseliny octové, polyesteru, polyetylénu nízké hustoty s hliníkovo-laminátovou fólií, s tepelným svarem, obsahující jednu dávku.

B: POR SUS 60X1.6GM SCC kód SÚKL: 0149252 (004)

POR SUS 90X1.6GM SCC kód SÚKL: 0149253 (005)

IS: Varia

ATC: V03AE02

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Renvela je indikován k léčbě hyperfosfatémie u dospělých pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Přípravek Renvela je rovněž indikován k léčbě hyperfosfatémie u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin při sérové koncentraci fosforu  $\geq 1,78$  mmol/l. Přípravek Renvela by měl být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého může patřit vápníkový doplněk, 1,25 - dihydroxy vitamin

D<sub>3</sub> nebo některý z jeho analogů ke kontrole kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

---

**REVELA 2,4 g**

EU/1/09/521/006-007

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

S: Sevelameri carbonas 2.4 g

PP: Prášek pro přípravu perorální suspenze. Světle žlutý prášek.

Sáček z kopolymeru esteru kyseliny octové, polyesteru, polyetylenu nízké hustoty s hliníkovo-laminátovou fólií, s tepelným svarem, obsahující jednu dávku.

B: POR SUS 60X2.4GM SCC kód SÚKL: 0149254 (006)

POR SUS 90X2.4GM SCC kód SÚKL: 0149255 (007)

IS: Varia

ATC: V03AE02

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Renvela je indikován k léčbě hyperfosfatémie u dospělých pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Přípravek Renvela je rovněž indikován k léčbě hyperfosfatémie u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin při sérové koncentraci fosforu  $\geq$  1,78 mmol/l. Přípravek Renvela by měl být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého může patřit vápníkový doplněk, 1,25 - dihydroxy vitamin D<sub>3</sub> nebo některý z jeho analogů ke kontrole kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

---

**REVELA 800 mg**

EU/1/09/521/001-003

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

S: Sevelameri carbonas 800 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílé až krémově zbarvené tablety s vyraženým nápisem RENVELA 800 na jedné straně.

Lahvičky z HDPE s polypropylénovým uzávěrem a fóliovým indukčním těsněním.

Jedna lahvička obsahuje 30 nebo 180 tablet.

Balení po 30 nebo 180 tabletách a hromadné balení obsahující 180 tablet (6 lahviček po 30 tabletách).

B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0149249 (001)

POR TBL FLM 6X30X800MG TBC kód SÚKL: 0149250 (002)

POR TBL FLM 180X800MG TBC kód SÚKL: 0149251 (003)

IS: Varia

ATC: V03AE02

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní požadavky.

ZI: Přípravek Renvela je indikován k léčbě hyperfosfatémie u dospělých pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Přípravek Renvela je rovněž indikován k léčbě hyperfosfatémie u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin při sérové koncentraci fosforu  $\geq$  1,78 mmol/l. Přípravek Renvela by měl být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého může patřit vápníkový doplněk, 1,25 - dihydroxy vitamin D<sub>3</sub> nebo některý z jeho analogů ke kontrole kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

---

**REPAGLINIDE TEVA 0,5 mg**

EU/1/09/530/001-005

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko  
S: Repaglinidum 0.5 mg  
PP: Tableta. Světle modré až modré tablety tvaru tobolky, s vyraženým číslem "93" na jedné straně tablety a 210 na druhé straně tablety.  
Blistr (aluminium/aluminium). Dostupné velikosti balení jsou 30, 90, 120, 270 a 360 tablet.  
B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149264 (001)  
POR TBL NOB 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149265 (002)  
POR TBL NOB 120X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149266 (003)  
POR TBL NOB 270X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149267 (004)  
POR TBL NOB 360X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149268 (005)  
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)  
ATC: A10BX02  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hyperglykémie. Repaglinid je rovněž indikován v kombinaci s metforminem u pacientů s diabetem 2. typu, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil. Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

---

#### **REPAGLINIDE TEVA 1 mg**

EU/1/09/530/006-010

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko  
S: Repaglinidum 1 mg  
PP: Tableta. Žluté až světle žluté tablety tvaru tobolky, s vyraženým číslem "93" na jedné straně tablety a 211 na druhé straně tablety.  
Blistr (aluminium/aluminium). Dostupné velikosti balení jsou 30, 90, 120, 270 a 360 tablet.  
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0149273 (006)  
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0149272 (007)  
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0149271 (008)  
POR TBL NOB 270X1MG BLI kód SÚKL: 0149270 (009)  
POR TBL NOB 360X1MG BLI kód SÚKL: 0149269 (010)  
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)  
ATC: A10BX02  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hyperglykémie. Repaglinid je rovněž indikován v kombinaci s metforminem u pacientů s diabetem 2. typu, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil. Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

---

#### **REPAGLINIDE TEVA 2 mg**

EU/1/09/530/011-015

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko  
S: Repaglinidum 2 mg  
PP: Tableta. Mramorované broskvové tablety tvaru tobolky, s vyraženým číslem "93" na jedné straně tablety a 212 na druhé straně tablety.

Blistr (aluminium/aluminium). Dostupné velikosti balení jsou 30, 90, 120, 270 a 360 tablet.

- B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0149274 (011)
- POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0149275 (012)
- POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0149276 (013)
- POR TBL NOB 270X2MG BLI kód SÚKL: 0149277 (014)
- POR TBL NOB 360X2MG BLI kód SÚKL: 0149278 (015)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX02

PE: 24

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hyperglykémie. Repaglinid je rovněž indikován v kombinaci s metforminem u pacientů s diabetem 2. typu, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil. Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

---

### **RIBAVIRIN TEVA PHARMA BV 200 mg**

EU/1/09/527/001-008

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

S: Ribavirinum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle růžová až růžová, (na jedné straně s vyraženým 93 a na druhé straně 7232).

Tablety Ribavirinu Teva Pharma B.V. jsou baleny v aluminiových blistrech složených z polyvinylchloridu (PVC)/polyethylenu (PE)/polyvinylacetátu (PVAc).

Balení 14, 28, 42, 56, 84, 112, 140 a 168 tablet.

- B: POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0149279 (001)
- POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0149280 (002)
- POR TBL FLM 42X200MG BLI kód SÚKL: 0149281 (003)
- POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0149282 (004)
- POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0149283 (005)
- POR TBL FLM 112X200MG BLI kód SÚKL: 0149284 (006)
- POR TBL FLM 140X200MG BLI kód SÚKL: 0149285 (007)
- POR TBL FLM 168X200MG BLI kód SÚKL: 0149286 (008)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AB04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Ribavirin Teva Pharma B.V. je indikován k léčbě pacientů s chronickou hepatitidou C a smí být podáván výhradně jako součást kombinované terapie s peginterferonem alfa-2b (dospělí) nebo interferonem alfa-2b (dospělí, děti (ve věku 3 let nebo starší) a mladiství). Ribavirin nesmí být užit jako monoterapie.

O účinnosti a bezpečnosti užití ribavirinu v kombinaci s jinými formami interferonu (tzn. nikoli s formou alfa-2b) nebo o použití ribavirinu s peginterferonem alfa-2b u dětí a mladistvých nejsou k dispozici žádné informace.

Seznamte se laskavě rovněž s informacemi pro preskripci peginterferonu alfa-2b nebo interferonu alfa-2b obsaženými v souhrnech informací o těchto přípravcích.

Dosud neléčení pacienti:

*Dospělí pacienti:* Ribavirin Teva Pharma B.V. je indikován, a to v kombinaci s interferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, bez

předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace, se zvýšenou hladinou alaninaminotransferázy (ALT), s pozitivním nálezem HCV-RNA v séru (viz bod 4.4). Ribavirin Teva Pharma B.V. je dále indikován, v kombinaci s peginterferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace, se zvýšenou hladinou alaninaminotransferázy (ALT), s pozitivním nálezem HCV-RNA v séru, včetně pacientů s klinicky stabilní HIV koinfekcí (viz bod 4.4).

*Děti a mladiství:* Ribavirin Teva Pharma B.V. je určen pro použití v kombinaci s interferonem alfa-2b k léčbě chronické hepatitidy C u dětí a mladistvých ve věku 3 let a starších, bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace a s pozitivním HCV-RNA v séru. Rozhodnutí pro zahájení léčby by se mělo učinit individuálně, případ od případu, přičemž by se měly vzít v úvahu známky progresu choroby, jako je zánět jater a fibróza, stejně jako prognostické faktory pro odpověď na léčbu, HCV genotyp a virová zátěž. Měl by se zvážit očekávaný přínos léčby v porovnání s bezpečnostními riziky pozorovanými u dětských pacientů v klinických studiích (viz body 4.4, 4.8 a 5.1).

Pacienti po selhání předchozí léčby

*Dospělí pacienti:* Ribavirin Teva Pharma B.V. je indikován, a to v kombinaci s interferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří měli pozitivní odezvu (s upravením ALT na normální hodnoty na konci léčby) na monoterapii interferonem alfa, ale u nichž následně došlo k relapsu.

Ribavirin Teva Pharma B.V. je dále indikován, v kombinaci s peginterferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, u kterých selhala předchozí léčba interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) v kombinaci s ribavirinem nebo monoterapií interferonem alfa (viz bod 5.1).

---

#### **RIBAVIRIN TEVA PHARMA BV 400 mg**

EU/1/09/527/009-016

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

S: Ribavirinum 400 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle růžová až růžová, (na jedné straně s vyraženým R a na druhé straně 400).

Tablety Ribavirinu Teva Pharma B.V. jsou baleny v aluminiových blistrech složených z polyvinylchloridu (PVC)/polyethylenu (PE)/polyvinylacetátu (PVAc).

Balení 14, 28, 42, 56, 84, 112, 140 a 168 tablet.

B: POR TBL FLM 14X400MG BLI kód SÚKL: 0149287 (009)

POR TBL FLM 28X400MG BLI kód SÚKL: 0149288 (010)

POR TBL FLM 42X400MG BLI kód SÚKL: 0149289 (011)

POR TBL FLM 56X400MG BLI kód SÚKL: 0149290 (012)

POR TBL FLM 84X400MG BLI kód SÚKL: 0149291 (013)

POR TBL FLM 112X400MG BLI kód SÚKL: 0149292 (014)

POR TBL FLM 140X400MG BLI kód SÚKL: 0149293 (015)

POR TBL FLM 168X400MG BLI kód SÚKL: 0149294 (016)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AB04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Ribavirin Teva Pharma B.V. je indikován k léčbě pacientů s chronickou hepatitidou C a smí být podáván výhradně jako součást kombinované terapie s peginterferonem alfa-2b (dospělí) nebo interferonem alfa-2b (dospělí, děti (ve věku 3 let nebo starší) a mladiství). Ribavirin nesmí být užit jako monoterapie.

O účinnosti a bezpečnosti užití ribavirinu v kombinaci s jinými formami interferonu (tzn. nikoli s formou alfa-2b) nebo o použití ribavirinu s peginterferonem alfa-2b u dětí a mladistvých nejsou k dispozici žádné informace.

Seznamte se laskavě rovněž s informacemi pro preskripci peginterferonu alfa-2b nebo interferonu alfa-2b obsaženými v souhrnech informací o těchto přípravcích.

Dosud neléčení pacienti:

*Dospělí pacienti:* Ribavirin Teva Pharma B.V. je indikován, a to v kombinaci s interferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace, se zvýšenou hladinou alaninaminotransferázy (ALT), s pozitivním nálezem HCV-RNA v séru (viz bod 4.4). Ribavirin Teva Pharma B.V. je dále indikován, v kombinaci s peginterferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace, se zvýšenou hladinou alaninaminotransferázy (ALT), s pozitivním nálezem HCV-RNA v séru, včetně pacientů s klinicky stabilní HIV koinfekcí (viz bod 4.4).

*Děti a mladiství:* Ribavirin Teva Pharma B.V. je určen pro použití v kombinaci s interferonem alfa-2b k léčbě chronické hepatitidy C u dětí a mladistvých ve věku 3 let a starších, bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace a s pozitivním HCV-RNA v séru. Rozhodnutí pro zahájení léčby by se mělo učinit individuálně, případ od případu, přičemž by se měly vzít v úvahu známky progresu choroby, jako je zánět jater a fibróza, stejně jako prognostické faktory pro odpověď na léčbu, HCV genotyp a virová zátěž. Měl by se zvážit očekávaný přínos léčby v porovnání s bezpečnostními riziky pozorovanými u dětských pacientů v klinických studiích (viz body 4.4, 4.8 a 5.1).

Pacienti po selhání předchozí léčby

*Dospělí pacienti:* Ribavirin Teva Pharma B.V. je indikován, a to v kombinaci s interferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří měli pozitivní odezvu (s upravením ALT na normální hodnoty na konci léčby) na monoterapii interferonem alfa, ale u nichž následně došlo k relapsu.

Ribavirin Teva Pharma B.V. je dále indikován, v kombinaci s peginterferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, u kterých selhala předchozí léčba interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) v kombinaci s ribavirinem nebo monoterapií interferonem alfa (viz bod 5.1).

-----  
**VEDROP 50 mg/ml**

EU/1/09/533/001-003

DR: S

D: ORPHAN EUROPE SARL, PUTEAUX, Francie

S: Tocofersolanum qs  
(odp. Tocopherolum alfa 500 mg)  
(odp. Tocopherolum alfa 745 ut) v 10 ml

PP: Perorální roztok. Mírně viskózní, nažloutlý roztok.

Lahvička z hnědého skla typu III se šroubovacím uzávěrem a těsněním z polyetylénu (HDPE resp. LDPE). Perorální stříkačky s pouzdem z polyetylénu (LDPE) a pístem z polystyrolu. Každá lahvička obsahuje 10 ml, 20 ml nebo 60 ml perorálního roztoku. Krabičky obsahují: jednu 10ml lahvičku a jednu 1ml stříkačku pro perorální podání . jednu 20ml lahvičku a jednu 1ml stříkačku pro perorální podání . jednu 60ml lahvičku a jednu 2ml stříkačku pro perorální podání.

B: POR SOL 1X10ML+1MLSTŘ LAG kód SÚKL: 0149304 (001)

POR SOL 1X20ML+1MLSTŘ LAG kód SÚKL: 0149305 (002)

POR SOL 1X60ML+2MLSTŘ LAG kód SÚKL: 0149306 (003)

IS: Vitamina, vitagena



ATC: A11HA08

PE: 24

ZS: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

ZI: Vedrop je indikován při deficitu vitamínu E způsobenému malabsorpcí v zažívacím traktu u dětí trpících vrozenou nebo dědičnou chronickou cholestázou, ve věku od narození (novorozenců) až do 16 nebo 18 let věku, podle oblasti.

---

**VICTOZA 6 mg/ml**

EU/1/09/529/001-005

DR: S

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Liraglutidum 18 mg v 3 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru (injekce). Čirý bezbarvý izotonický roztok; pH = 8,15. Zásobní vložka (sklo typu 1) s pístem (bromobutyl) a zátkou (bromobutyl/polyisopren) obsažená v jednorázovém multidávkovacím předplněném peru zhotoveném z polyolefinu a polyacetalu.

Jedno pero obsahuje 3 ml roztoku, postačující pro 30 dávek po 0,6 mg, 15 dávek po 1,2 mg nebo 10 dávek po 1,8 mg.

Velikost balení po 1, 2, 3, 5 nebo 10 předplněných perech.

B: INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0149307 (001)

INJ SOL 2X3ML PEP kód SÚKL: 0149308 (002)

INJ SOL 3X3ML PEP kód SÚKL: 0149309 (003)

INJ SOL 5X3ML PEP kód SÚKL: 0149310 (004)

INJ SOL 10X3ML PEP kód SÚKL: 0149311 (005)

ATC: A10BX07

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 - 8°C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 30°C nebo v chladničce (2 - 8°C). Chraňte před mrazem. Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Victoza je určen pro léčbu dospělých s diabetem mellitus 2. typu s cílem dosáhnout kontroly glykemie:

V kombinaci s:

– metforminem nebo sulfonyleureou u pacientů s nedostatečnou kontrolou glykemie, přestože již bylo dosaženo maximální tolerované dávky při monoterapii metforminem nebo sulfonyleureou.

V kombinaci s:

– metforminem a sulfonyleureou nebo metforminem a thiazolidindionem u pacientů s nedostatečnou kontrolou glykemie navzdory kombinované léčbě.

---

**Rozšíření registrace:**

**RENAGEL 800 mg**

EU/1/99/123/013

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

S: Sevelamerum 800 mg

PP: Potahovaná tableta. Téměř bílé oválné tablety s potiskem Renagel 800 na jedné straně. Lahvičky z HDPE s dětským bezpečnostním PP uzávěrem s indukčním těsněním.

B: POR TBL FLM 6X30X800MG TBC kód SÚKL: 0149258 (013)

IS: Varia

ATC: V03AE02

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

ZI: Renagel se indikuje pro kontrolu hyperfosfatémie u dospělých pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou. Měl by být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého mohou patřit vápníkové doplňky, 1,25 - dihydroxy vitamin D<sub>3</sub> nebo některý z jeho analogů ke kontrole kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

---

**SUTENT 37,5 mg**

EU/1/06/347/007-008

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

S: Sunitinibi malas qs  
(odp. Sunitinibum 37.5 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Oranžové želatinové tobolky s označením STN 37,5 mg s žlutým víčkem s černým potiskem Pfizer, obsahující žluté až oranžové granule.

HDPE (high-density polyethylene) lahve s polypropylenovým uzávěrem, obsahují 30 tvrdých tobolek.

Aclar/PVC průhledný blistr s hliníkovou fólií potažený zatavenou lakovou vrstvou, obsahující 28 (4 x 7) tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 30X37.5MG TBC kód SÚKL: 0149256 (007)

POR CPS DUR 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0149257 (008)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE04

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní požadavky.

ZI: Gastrointestinální stromální tumor (GIST)

- SUTENT je indikován k léčbě neresekovatelného a/nebo metastatického maligního gastrointestinálního stromálního tumoru (gastrointestinal stromal tumor = GIST) po selhání léčby imatinib-mesylátem v důsledku rezistence nebo intolerance.

Metastatický adenokarcinom ledviny (MRCC)

- SUTENT je indikován pro léčbu pokročilého a/nebo metastatického renálního karcinomu (MRCC).

---