

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.5.2010 DO 31.5.2010**

**Nové léčivé přípravky:**

**RALOXIFEN TEVA 60 mg**

EU/1/10/627/001-003

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

S: Raloxifeni hydrochloridum 60 mg  
(odp. Raloxifenum 56 mg)

PP: Potahovaná tableta. Bílé nebo téměř bílé, potahované, oválné tablety, na jedné straně tablety je vyraženo číslo 60 a na straně druhé písmeno N.

Průhledný PVC/PVdC/Al blistr. Velikost balení 14, 28 a 84 tablet.

B: POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0167639 (001)

POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0167640 (002)

POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0167641 (003)

IS: Antihormona

ATC: G03XC01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Raloxifen je indikován pro léčbu a prevenci osteoporózy u postmenopauzálních žen.

Významné snížení bylo prokázáno u výskytu vertebrálních fraktur, ne však u fraktur kyčle. U jednotlivých postmenopauzálních pacientek by mělo být při výběru raloxifenu nebo jiné terapie včetně estrogenů přihlédnuto k symptomům menopauzy, k účinkům na tkáň dělohy a prsu a ke kardiovaskulárnímu přínosu či riziku (viz bod 5.1).

**Rozšíření registrace:**

**ALOXI 500 µg**

EU/1/04/306/002-003

D: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD., DUBLIN, Irsko

S: Palonosetroni hydrochloridum qs  
(odp. Palonosetronum 0.5 mg)

PP: Měkká tobolka. Světle béžové, neprůhledné, oválné tobolky z měkké želatiny, s vytištěným černým logem ALO, naplněné čirým nažloutlým roztokem.

Blistr z polyamidu/hliníku/PVC obsahující jednu nebo pět měkkých tobolek.

B: POR CPS MOL 5X500RG BLI kód SÚKL: 0167643 (002)

POR CPS MOL 1X500RG BLI kód SÚKL: 0167644 (003)

IS: Antiemetica, antivertiginosa

ATC: A04AA05

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Aloxi je indikován pro prevenci nauzey a zvracení při středně emetogenní chemoterapii nádorů u dospělých.

**CIALIS 20 mg**

EU/1/02/237/009

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

S: Tadalafilum 20 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Žluté tablety mandlového tvaru, označené C 20 na jedné

straně.

Aluminium/PVC/PE/ PCTFE blistr v papírové skládačce obsahující 2, 4, 8, 10 a 12 potahovaných tablet .

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0167647 (009)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE08

PE: 36

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

ZI: Léčba erektilní dysfunkce.

K dosažení účinku tadalafilu je nezbytné sexuální dráždění.

CIALIS není indikován k užití u žen.

-----  
**DOCETAXEL WINTHROP 160 mg/8ml**

EU/1/07/384/005

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie

S: Docetaxelum trihydricum 170.67 mg  
(odp. Docetaxelum 160 mg) v 8 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku (sterilní koncentrát).

Koncentrát je světle žlutý až hnědožlutý roztok.

Injekční lahvička o objemu 15 ml obsahující 8 ml koncentrátu je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena modrým hliníkovým odtrhávacím víčkem a modrým plastovým víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X8ML/160MG VIA kód SÚKL: 0167645 (005)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu:

Docetaxel Winthrop v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou.

Docetaxel Winthrop v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s capecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic:

Docetaxel Winthrop je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty:

Docetaxel Winthrop v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku:

Docetaxel Winthrop v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku:

Docetaxel Winthrop je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku.

---

**DUOCOVERT 75 mg/100 mg**

EU/1/10/623/015

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

S: Clopidogreli sulfas qs  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)  
Acidum acetylsalicylicum 100 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Světle růžové, oválné, mírně bikonvexní s vyraženým kódem "C75" na jedné straně a "A75" na druhé straně.

Hliníkové blistry v papírových krabičkách obsahující 14, 28, a 84 potahovaných tablet.  
Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových krabičkách obsahující 30x1, 50x1, 90x1 a 100x1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0167642 (015)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC30

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: DuoCover je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů, kteří již užívají klopidogrel i kyselinu acetylsalicylovou (ASA). DuoCover je kombinovaný léčivý přípravek s fixní dávkou pro pokračovací léčbu:

- Akutního koronárního syndromu bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu.
- Akutního infarktu myokardu s ST elevací u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

---

**DUOPLAVIN 75 mg/75 mg**

EU/1/10/619/015

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

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

PP: Potahovaná tableta (tableta). Žluté, oválné, mírně bikonvexní s vyraženým kódem "C75" na jedné straně a "A75" na druhé straně.

Hliníkové blistry v papírových krabičkách obsahující 14, 28, a 84 potahovaných tablet.  
Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových krabičkách obsahující 30x1,

50x1, 90x1 a 100x1 potahovanou tabletu.  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0167620 (015)  
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AC30  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
ZI: DuoPlavin je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů, kteří již užívají klopidogrel i kyselinu acetylsalicylovou (ASA). DuoPlavin je kombinovaný léčivý přípravek s fixní dávkou pro pokračovací léčbu:  
- Akutního koronárního syndromu bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu.  
- Akutního infarktu myokardu s ST elevací u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

---

### INFANRIX HEXA

EU/1/00/152/019-020

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

S: Pertussis anatoxinum 0.025 mg  
Pertussis haemagglutininum filamentosum 0.025 mg  
Pertactinum 0.008 mg  
Diphtheriae anatoxinum 30 ut  
Tetani anatoxinum 40 ut  
Antigenum tegiminis hepatitis b 0.01 mg  
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 1 40 du  
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 2 8 du  
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 3 32 du  
Haemophilus influenzae b cum anatox.tetanico 0.04 mg  
(odp. Polyribosylribitolu phosphas haemoph.infl. b 0.01 mg  
Tetani anatoxinum 0.03 mg)

PP: Prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze.  
Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární), hepatitidě B a poliomyelitidě (inaktivovaná) (DTPa-HBV-IPV) je bílá zakalená suspenze.  
Lyofilizovaná vakcína proti Haemophilus influenzae typ b (Hib) je bílý prášek.  
Prášek v lahvičce (sklo typu I) s butylpryžovou zátkou.  
0,5 ml suspenze v lahvičce (sklo typu I) se zátkou (butylpryž).  
Velikost balení: 1 a 50 dávek.

B: INJ PLV SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0167649 (019)  
INJ PLV SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0167650 (020)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07CA09

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Infanrix hexa je určen pro základní očkování a přeočkování dětí proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, poliomyelitidě a onemocněním způsobeným *Haemophilus influenzae* typu b.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**KIOVIG 100mg/ml**

EU/1/05/329/006

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko  
S: Proteinum humanum 30 gm  
(odp. Immunoglobulinum humanum normale 29.4 mg)  
PP: Infuzní roztok. Roztok je čirý nebo lehce opalescentní a bezbarvý až nažloutlý.  
10, 25, 50, 100, 200 ml nebo 300 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) s  
uzávěrem (brombutyl). Velikost balení: 1 injekční lahvička  
B: INF SOL 1X30GM/300ML LAG kód SÚKL: 0167646 (006)  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J06BA02  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.  
Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn  
před světlem. Během doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové  
teplotě (do 25°C) až po dobu 12 měsíců. Datum přemístění do pokojové teploty a  
ukončení období 12 měsíců má být zaznamenáno na vnějším obalu. Po uchování při  
pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky a není-li použit, musí být po  
uplynutí 12 měsíců zlikvidován.  
ZI: Substituční léčba u  
Syndromů primárního imunodeficitu jako jsou:  
– kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie  
– běžný variabilní imunodeficit  
– těžký kombinovaný imunodeficit  
– Wiskott-Aldrichův syndrom  
Myelomu nebo chronické lymfatické leukémie (CLL) se závažnou sekundární  
hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi.  
Děti s vrozeným AIDS a rekurentními infekcemi.  
Imunomodulace  
– Idiopatická trombocytopenická purpura (ITP), u dětí nebo dospělých s vysokým  
rizikem  
krvácení nebo před operací za účelem korekce počtu krevních destiček.  
– Guillain-Barrého syndrom  
– Kawasakiho choroba  
Alogenní transplantace kostní dřeně  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

---

### **NORVIR 100 mg**

EU/1/96/016/007

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie  
S: Ritonavirum 100 mg  
PP: Potahovaná tableta. Tableta je oválná, bílé barvy s vyraženými údaji Abbott logo a NK.  
Přípravek Norvir tablety se dodává v bílých lahvičkách z polyethylenu s vysokou  
hustotou (HDPE), uzavřených uzávěrem z polypropylenu.  
Přípravek Norvir tablety je k dispozici ve třech velikostech balení:  
- 1 lahvička po 30 tabletách  
- 1 lahvička po 60 tabletách  
- 3 lahvičky po 30 tabletách (90 tablet)  
B: POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0167648 (007)  
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)  
ATC: J05AE03  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Uchovávejte

v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Ritonavir je indikován v kombinaci s dalšími antiretrovirovými přípravky pro léčbu pacientů infikovaných HIV-1 (dospělí a děti ve věku 2 let a starší).

-----  
**TAXOTERE 160 mg/8 ml**

EU/1/95/002/005

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie

S: Docetaxelum trihydricum 170.72 mg  
(odp. Docetaxelum 160 mg) v 8 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku (sterilní koncentrát).

Koncentrát je světle žlutý až hnědožlutý roztok

Injekční lahvička o objemu 15 ml obsahující 8 ml koncentrátu je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena modrým hliníkovým odtrhávacím víčkem a modrým plastovým víčkem. Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X8ML/160MG VIA kód SÚKL: 0167638 (005)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu:

TAXOTERE v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami.

TAXOTERE v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou.

TAXOTERE v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku.

TAXOTERE v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

TAXOTERE v kombinaci s capecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic:

TAXOTERE je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

TAXOTERE v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty:

TAXOTERE v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku:

TAXOTERE v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku:

TAXOTERE je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku.

---