

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.9.2010 DO 30.9.2010**

Nové registrace:

BRINAVESS 20 mg/ml EU/1/10/645/001-002
D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
S: Vernakalanti hydrochloridum 200 mg
(odp. Vernakalantum 181 mg)
PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát).
Čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok s hodnotou pH přibližně 5,5.
Osmolalita léčivého přípravku je nastavena do následujícího rozmezí: 270 až 320 mosmol/kg
Jednorázové skleněné (typ I) injekční lahvičky s chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým krytem.
Velikost balení s 1 injekční lahvičkou obsahuje buď 10 ml roztoku se 200 mg, nebo 25 ml roztoku s 500 mg.
B: INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0167796 (001)
INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0167797 (002)
IS: Antiarrhythmica
ATC: C01BG11
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Podmínky uchování nařazeného léčivého přípravku viz bod 6.3.
ZI: Rychlá konverze čerstvě vzniklé fibrilace síní na sinusový rytmus u dospělých
- U pacientů nepodstupujících chirurgický zákrok: fibrilace síní trvající ≤ 7 dní
- U pacientů po chirurgickém zákroku na srdci: fibrilace síní trvající ≤ 3 dny

IBANDRONIC ACID TEVA 150 mg EU/1/10/642/003-004
D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
S: Natrii ibandronas monohydricus qs
(odp. Acidum ibandronicum 150 mg)
PP: Potahovaná tableta. Bílé bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky s vyraženým I150 na jedné straně a hladké na druhé straně.
PVC/Aclar/PVC-hliníkové blistry v kartonových krabičkách po 1 nebo 3 tabletách.
B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0167782 (003)
POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0167783 (004)
IS: Varia
ATC: M05BA06
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen se zvýšeným rizikem zlomenin (viz bod 5.1). Bylo prokázáno snížení rizika zlomenin obratlů, účinnost na zlomeniny krčku proximálního femuru nebyla stanovena.

IBANDRONIC ACID TEVA 50 mg EU/1/10/642/001-002
D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

- S: Natrii ibandronas monohydricus qs
(odp. Acidum ibandronicum 50 mg)
- PP: Potahovaná tableta. Bílé bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky s vyraženým 50 na jedné straně a hladké na druhé straně.
PVC/Aclar/PVC - hliníkové blistry v kartonových krabičkách po 28 nebo 84 tabletách.
- B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0167780 (001)
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0167781 (002)
- IS: Varia
- ATC: M05BA06
- PE: 24
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZI: Ibandronic Acid Teva je indikován k prevenci kostních příhod (patologických zlomenin, kostních komplikací, které vyžadují radiologickou nebo chirurgickou léčbu) u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami.

PECFENT 100 MIKROGRAMŮ/DÁVKU

EU/1/10/644/001-002

- D: ARCHIMEDES DEVELOPMENT LTD., NOTTINGHAM, Velká Británie
- S: Fentanyli citras qs
(odp. Fentanylum 1.55 mg)
- PP: Nosní sprej, roztok (nosní sprej). Prakticky čirý až zcela čirý bezbarvý vodný roztok
Lahvička (čiré sklo typu I) s připojenou měřicí pumpičkou s akustickým počítadlem dávek, zámkem a ochranným víčkem. Balená v pouzdrovém obalu s dětskou pojistkou.
Jedna lahvička obsahuje 1,55 ml, což zajistí dodání 8 vstříků.
Lahvičky v obalech s dětskou pojistkou jsou dodávány v krabičkách obsahujících 1 nebo 4 lahvičky.
- B: NAS SPR SOL 1X1.55ML/8DÁVEK NSA kód SÚKL: 0167792 (001)
NAS SPR SOL 4X1.55ML/8DÁVEK NSA kód SÚKL: 0167793 (002)
- IS: Analgetica - anodyna
- ATC: N02AB03
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou za všech okolností, i po vyčerpání obsahu.
- ZI: PecFent je indikován k léčbě průlomové bolesti u dospělých, kterým jsou již podávány opioidy jako udržovací léčba chronické bolesti spojené s rakovinou. Průlomová bolest představuje přechodné zhoršení bolesti, ke kterému dochází na pozadí jinak kontrolované trvalé bolesti.
Pacienti, kterým jsou podávány opioidy jako udržovací léčba jsou takoví pacienti, kteří užívají nejméně 60 mg perorálního morfinu za den, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu za den, nejméně 8 mg perorálního hydromorfonu za den nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne nebo déle.
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PECFENT 400 MIKROGRAMŮ/DÁVKU

EU/1/10/644/003-004

- D: ARCHIMEDES DEVELOPMENT LTD., NOTTINGHAM, Velká Británie
- S: Fentanyli citras qs

(odp. Fentanylum 6.2 mg)

PP: Nosní sprej, roztok (nosní sprej). Prakticky čirý až zcela čirý bezbarvý vodný roztok
Lahvička (čiré sklo typu I) s připojenou měřicí pumpičkou s akustickým počítadlem dávek, zámkem a ochranným víčkem. Balená v pouzdrovém obalu s dětskou pojistkou. Jedna lahvička obsahuje 1,55 ml, což zajistí dodání 8 vstříků.

Lahvičky v obalech s dětskou pojistkou jsou dodávány v krabičkách obsahujících 1 nebo 4 lahvičky.

B: NAS SPR SOL 1X1.55ML/8DÁVEK NSA kód SÚKL: 0167794 (003)

NAS SPR SOL 4X1.55ML/8DÁVEK NSA kód SÚKL: 0167795 (004)

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou za všech okolností, i po vyčerpání obsahu.

ZI: PecFent je indikován k léčbě průlomové bolesti u dospělých, kterým jsou již podávány opioidy jako udržovací léčba chronické bolesti spojené s rakovinou. Průlomová bolest představuje přechodné zhoršení bolesti, ke kterému dochází na pozadí jinak kontrolované trvalé bolesti.

Pacienti, kterým jsou podávány opioidy jako udržovací léčba jsou takoví pacienti, kteří užívají nejméně 60 mg perorálního morfinu za den, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu za den, nejméně 8 mg perorálního hydromorfonu za den nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne nebo déle.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

RAPISCAN 400 µg

EU/1/10/643/001

D: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD, ABINGTON, CAMBRIDGE, Velká Británie

S: Regadenosonum 0.4 mg v 5 ml

PP: Injekční roztok. Čirý, bezbarvý roztok.

5 ml roztoku v jednorázové injekční lahvičce ze skla typu 1 s (butyl) kaučukovou zátkou a hliníkovým krytem.

Velikost balení: 1.

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0167779 (001)

IS: Diagnostica

ATC: C01EB21

PE: 42

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Rapiscan je selektivní koronární vazodilatátor pro použití jako farmakologická zátěžová látka pro radionuklidovou perfuzní scintigrafii myokardu (*myocardial perfusion imaging*, MPI) u dospělých pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit adekvátní fyzickou zátěž.

VPRIV 200 U

EU/1/10/646/001

D: SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, DUBLIN, Irsko

S: Velaglucerasum alfa 200 ut
PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Bílý až téměř bílý prášek
200 jednotek velaglucerázy alfa v 5 ml injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou
(butylová pryž potažená fluororesinem), jednodílným těsněním a odklápěcím uzávěrem.
Velikost balení: 1 injekční lahvička.
B: INF PLV SOL 1X200U VIA kód SÚKL: 0167784 (001)
IS: Varia
ATC: A16AB10
PE: 18
ZS: Uchovávejte v chladničce (2C° - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční
lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání
rekonstituovaného a/nebo naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.
ZI: VPRIV je indikován pro dlouhodobou enzymovou substituční terapii (*Enzyme
Replacement Therapy*, ERT) u pacientů s Gaucherovou chorobou typu 1.

VPRIV 400 U EU/1/10/646/002

D: SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, DUBLIN, Irsko
S: Velaglucerasum alfa 400 ut
PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Bílý až téměř bílý prášek.
400 jednotek velaglucerázy alfa ve 20 ml injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou
(butylová pryž potažená fluororesinem), jednodílným těsněním a odklápěcím uzávěrem.
Velikost balení: 1 injekční lahvička.
B: INF PLV SOL 1X400U VIA kód SÚKL: 0167785 (002)
IS: Varia
ATC: A16AB10
PE: 36
ZS: Uchovávejte v chladničce (2C° - 8C°). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční
lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání
rekonstituovaného a/nebo naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.
ZI: VPRIV je indikován pro dlouhodobou enzymovou substituční terapii (*Enzyme
Replacement Therapy*, ERT) u pacientů s Gaucherovou chorobou typu 1.

Rozšíření registrace:

ABSEAMED 20000 IU/0,5 ml EU/1/07/412/021-022
D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
S: Epoetinum alfa 20 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.168 mg) v 0,5 ml
PP: Jeden ml roztoku 40 000 IU epoetinum alfa*, což odpovídá 336,0 mikrogramům/ml
1 předplněná injekční stříkačka s obsahem 0,5 ml obsahuje 20 000 mezinárodních
jednotek (IU), což odpovídá 168,0 mikrogramům epoetinu alfa.
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem)
uzavřené v blistru.
Injekční stříkačky obsahují 0,5 ml (20 000 IU) roztoku.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167786 (021)
INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167787 (022)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Abseamed lze použít k zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty, kteří netrpí deficitem železa se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l)), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

ABSEAMED 30000 IU/0,75 ml

EU/1/07/412/023-024

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo

S: Epoetinum alfa 30 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.252 mg) v 0,75 ml

PP: Jeden ml roztoku 40 000 IU epoetinum alfa*, což odpovídá 336,0 mikrogramům/ml
1 předplněná injekční stříkačka s obsahem 0,75 ml obsahuje 30 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá 252,0 mikrogramům epoetinu alfa.

Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 0,75 ml (30 000 IU) roztoku.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: INJ SOL 1X0.75ML ISP kód SÚKL: 0167788 (023)

INJ SOL 6X0.75ML ISP kód SÚKL: 0167789 (024)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Abseamed lze použít k zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty, kteří netrpí deficitem železa se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l)), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

ABSEAMED 40000 IU/1 ml

EU/1/07/412/025-026

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo

S: Epoetinum alfa 40 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.336 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). Čirý bezbarvý roztok.
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 1 ml (40 000 IU) roztoku.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0167790 (025)

INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0167791 (026)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Abseamed lze použít k zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty, kteří netrpí deficitem železa se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l)), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

FIRMAGON 80 mg

EU/1/08/504/003

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 s dvěma ryskami označujícími 4,0 a 4,2 ml))

2 adaptéry injekční lahvičky

1 injekční jehla (25G 0,5 x 25 mm)

Velikost balení:

1 balení obsahující 1 injekční lahvičku prášku, 1 injekční lahvičku rozpouštědla, 1 injekční stříkačku,

2 adaptéry injekční lahvičky a 1 jehlu.

3 balení obsahující 3x (1 injekční lahvičku prášku, 1 injekční lahvičku rozpouštědla, 1 injekční stříkačku, 2 adaptéry injekční lahvičky a 1 jehlu).

B: INJ PSO LQF 3X80MG+3X6ML VIA kód SÚKL: 0167817 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L02BX02

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky pro uchování.

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

GREPID 75 mg

EU/1/09/535/015-016

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko

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

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety.
Blistry z bílé PVC/PE/PVDC-hliníkové fólie nebo PA/ALL/PVC-hliníkové fólie.
Balení obsahující 10, 14, 28, 30, 84, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0167813 (015)

POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0167814 (016)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Klopido-rel je indikován k prevenci atherotrombotických 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.

HELIXATE NEXGEN 3000 IU

EU/1/00/144/005

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Octocogum alfa 3 ku

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Prášek: suchý bílý až nažloutlý prášek nebo tableta.

Rozpouštědlo: voda na injekci, čirý, bezbarvý roztok.

Rekonstituovaný léčivý přípravek je čirý a bezbarvý roztok.

Jedno balení Helixate NexGen obsahuje:

jednu injekční lahvičku s práškem (injekční lahvička typu 1 z čirého skla o objemu 10 ml se zátkou z šedé halogenobutylové pryžové směsi bez obsahu latexu a hliníkovým těsněním)

jednu injekční lahvičku s rozpouštědlem (injekční lahvička typu 1 z čirého skla o objemu 6 ml se zátkou z šedé chlorobutylové pryže bez obsahu latexu a hliníkovým těsněním)

dodatečné balení s: 1 filtračním přepouštěcím adapterem 20/20 [Mix2Vial]- 1 venepunkční sadou

1 stříkačkou na jedno použití (5 ml)

2 sterilními tampony napuštěnými alkoholem na jedno použití

B: INJ PSO LQF 1X3000UT+SOL VIA kód SÚKL: 0167805 (005)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD02

PE: 24

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

Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zabalený výrobek může být uchováván při pokojové teplotě (do 25°C) po omezenou dobu 3 měsíců.

V takovém případě skončí doba použití na konci tohoto 3měsíčního období. Nová lhůta použitelnosti musí být uvedena na horní straně krabičky.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u nemocných s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). Tento přípravek neobsahuje von Willebrandův faktor a není proto indikován pro von Willebrandovu chorobu.

IVEMEND 150 mg

EU/1/07/437/003-004

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

S: Fosaprepitanti dimegluminum qs
(odp. Fosaprepitantum 150 mg)

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku.

Bílý až bělavý amorfní prášek.

10ml injekční lahvička z čírého skla typu I s chlorbutylovou nebo brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s šedým plastovým flip-off víčkem. Jedna lahvička obsahuje 150 mg fosaprepitantum. Velikosti balení: 1 nebo 10 injekčních lahviček.

B: INF PLV SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0167801 (003)

INF PLV SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0167802 (004)

IS: Antiemetica, antivertiginosa

ATC: A04AD12

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2° až 8 °C). Podmínky uchovávání rozpuštěného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Prevence akutní a pozdní nevolnosti a zvracení u dospělých, vyvolaných vysoce emetogenní chemoterapií nádorů založenou na cisplatině.

Prevence nevolnosti a zvracení u dospělých, vyvolaných středně emetogenní chemoterapií nádorů.

IVEMEND 150 mg se podává jako součást kombinované terapie (viz bod 4.2).

KALETRA 200 mg/50 mg

EU/1/01/172/007-008

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

S: Lopinavirum 200 mg

Ritonavirum 50 mg

PP: Potahovaná tableta. Tablety žluté barvy s vyraženými údaji - [Abbott logo] a KA.

Jedna potahovaná tableta obsahuje lopinavirum 200 mg spolu s ritonavirum 50 mg pro optimální farmakokinetiku.

Lahvičky z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) uzavřené uzávěrem z propylenu.

Jedna lahvička obsahuje 120 tablet.

K dostání jsou dvě velikosti balení:

- 1 lahvička o obsahu 120 tablet

- 3 lahvičky o obsahu 120 tablet (360 tablet)

Blistry z PVC/fluoropolymerové folie.

K dostání jsou dvě velikosti balení:

- 1 krabička obsahující 10 foliových blisterů, z nichž každý obsahuje 12 potahovaných tablet (120 tablet).

- 3 krabičky obsahující 5 foliových blisterů, z nichž každý obsahuje 8 potahovaných tablet (40 tablet). Jedno balení obsahuje 3 krabičky (120 tablet).

B: POR TBL FLM 1X360(3X120) TBC kód SÚKL: 0167815 (007)

POR TBL FLM 1X120 BLI kód SÚKL: 0167816 (008)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Kaletra je indikována v kombinaci s dalšími antiretrovirovými přípravky pro léčbu infekcí HIV-1 dospělých a dětí starších 2 let.

Většina zkušeností s léčbou Kaletrou pochází z použití přípravku při léčbě pacientů dosud neléčených antiretrovirovými.

U pacientů, kteří už byli léčeni inhibitory proteázy, by měla volba Kaletry vycházet ze znalosti individuální virové rezistence a ze zkušeností s předchozí terapií. (viz body 4.4 a 5.1).

KOGENATE BAYER 3000 IU

EU/1/00/143/012-013

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Octocogum alfa 3 ku

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Prášek: suchý bílý až nažloutlý prášek nebo tableta.

Rozpouštědlo: voda na injekci, čirý, bezbarvý roztok.

Rekonstituovaný léčivý přípravek je čirý a bezbarvý roztok.

Jedno balení KOGENATE Bayer obsahuje:

jednu injekční lahvičku s práškem (injekční lahvička typu 1 z čirého skla o objemu 10 ml se zátkou z šedé halogenobutylové pryžové směsi bez obsahu latexu a s hliníkovým víčkem)

jednu předplněnou injekční stříkačku s 5,0 ml rozpouštědla (lahvička cylindrického typu 1 z čirého skla se zátkou z šedé brombutylové pryžové směsi bez obsahu latexu)

píst pro injekční stříkačku

nástavec na injekční lahvičku

jednu venepunkční sadu

dva sterilní tampony napuštěné alkoholem pro jedno použití

dva suché tampony

dvě náplasti

B: INJ PSO LQF 3000UT BIOSET VIA kód SÚKL: 0167803 (012)

INJ PSO LQF 3000UT NAST VIA kód SÚKL: 0167804 (013)

IS: Substitutio sanguinis (a krevní deriváty)

ATC: B02BD02

PE: 24

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

Chraňte před mrazem. Injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Zabaleny může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25°C) po omezenou dobu 3 měsíců.

V takovém případě skončí doba použití na konci tohoto 3-měsíčního období. Nová lhůta použitelnosti musí být uvedena na krabici.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u nemocných s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII).

Tento přípravek neobsahuje von Willebrandův faktor a není proto indikován pro von Willebrandovu chorobu.

LEVITRA 10 mg

EU/1/03/248/013-015

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

Vardenafili hydrochloridum qs
(odp. Vardenafilum 10 mg)
PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Bílé kulaté tablety.
Al/Al blistry v krabičce po 1,2, nebo 4 tabletách.
B: POR TBL DIS 1X10MG BLI kód SÚKL: 0167798 (013)
POR TBL DIS 2X10MG BLI kód SÚKL: 0167799 (014)
POR TBL DIS 4X10MG BLI kód SÚKL: 0167800 (015)
IS: Vasodilatantia
ATC: G04BE09
PE: 30
ZS: Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Erektální dysfunkce je definována jako neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou pro uspokojivý pohlavní styk.
K dosažení účinku přípravku Levitra je nezbytná sexuální stimulace.

REBIF 22 µg EU/1/98/063/011-013

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
S: Interferonum beta-1a 0.022 mg
(odp. Interferonum beta-1a 6 mu) v 0,5 ml
PP: Injekční roztok v předplněném peru.
Čirý až opalescentní roztok s pH 3,5 až 4,5 a osmolaritou 250 až 450 mOsm/l.
1 ml injekční stříkačka ze skla typu I s jehlou z nerezové oceli, obsahující 0,5 ml roztoku.
Injekční stříkačka je zatavená v injektorovém peru na jedno použití (RebiDose).
Velikosti balení: 1, 3 nebo 12 předplněných per.
B: INJ SOL 1X0.5ML PEP kód SÚKL: 0167806 (011)
INJ SOL 3X0.5ML PEP kód SÚKL: 0167807 (012)
INJ SOL 12X0.5ML PEP kód SÚKL: 0167808 (013)
IS: Immunopraeparata
ATC: L03AB07
PE: 18
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C), nepokládejte přípravek do blízkosti mrazicí přihrádky.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro používání doma může pacient vyjmout Rebif z chladničky a uchovávat ho při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 14 dní. Rebif musí být poté vrácen do chladničky a použit před uplynutím doby použitelnosti.
ZI: Rebif je určen k léčbě pacientů s relapsující roztroušenou sklerózou.
V klinických studiích byl tento stav charakterizován dvěma či více akutními exacerbacemi během uplynulých dvou let (viz bod 5.1).
Účinnost dosud nebyla prokázána u pacientů trpících sekundární progresivní roztroušenou sklerózou probíhající bez relapsů (viz bod 5.1).

REBIF 44 µg EU/1/98/063/014-016

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
S: Interferonum beta-1a 0.044 mg
(odp. Interferonum beta-1a 12 mu) v 0,5 ml
PP: Injekční roztok v předplněném peru.
Čirý až opalescentní roztok s pH 3,5 až 4,5 a osmolaritou 250 až 450 mOsm/l.

1 ml injekční stříkačka ze skla typu I s jehlou z nerezové oceli, obsahující 0,5 ml roztoku.

Injekční stříkačka je zatavená v injektorovém peru na jedno použití (RebiDose).

Velikosti balení: 1, 3 nebo 12 předplněných per.

B: INJ SOL 1X0.5ML PEP kód SÚKL: 0167809 (014)

INJ SOL 3X0.5ML PEP kód SÚKL: 0167810 (015)

INJ SOL 12X0.5ML PEP kód SÚKL: 0167811 (016)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB07

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C), nepokládejte přípravek do blízkosti mrazicí přihrádky.

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro používání doma může pacient vyjmout Rebif z chladničky a uchovávat ho při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 14 dní. Rebif musí být poté vrácen do chladničky a použit před uplynutím doby použitelnosti.

ZI: Rebif je určen k léčbě pacientů s relapsující roztroušenou sklerózou.

V klinických studiích byl tento stav charakterizován dvěma či více akutními exacerbacemi během uplynulých dvou let (viz bod 5.1).

Účinnost dosud nebyla prokázána u pacientů trpících sekundární progresivní roztroušenou sklerózou probíhající bez relapsů (viz bod 5.1).

REBIF 8,8 µg+22 µg

EU/1/98/063/017

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

S: Interferonum beta-1a 0.0088 mg
(odp. Interferonum beta-1a 2.4 mu) v 0,2 ml

Interferonum beta-1a 0.022 mg
(odp. Interferonum beta-1a 6 mu) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru. Čirý až opalescentní roztok s pH 3,5 až 4,5 a osmolaritou 250 až 450 mOsm/l.

Pro pacienty začínající léčbu přípravkem Rebif 8,8 mikrogramů a Rebif 22 mikrogramů je k dispozici balení k zahájení léčby, které obsahuje 6 dávek v 1 ml injekční stříkačce (sklo typu I) s jehlou z nerezové oceli obsahující 0,2 ml injekčního roztoku Rebifu 8,8 mikrogramů a 6 dávek v 1 ml injekční stříkačce (sklo typu I) s jehlou z nerezové oceli obsahující 0,5 ml injekčního roztoku Rebifu 22 mikrogramů. Injekční stříkačka je zatavená v injektorovém peru na jedno použití (RebiDose).

Toto balení odpovídá potřebám pacientů na první měsíc léčby.

B: INJ SOL 6X0.2ML+6X0.5ML PEP kód SÚKL: 0167812 (017)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB07

PE: 18

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

Pro používání doma může pacient vyjmout Rebif z chladničky a uchovávat ho při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 14 dní. Rebif musí být poté vrácen do chladničky a použit před uplynutím doby použitelnosti.

ZI: Rebif je určen k léčbě pacientů s relapsující roztroušenou sklerózou.

V klinických studiích byl tento stav charakterizován dvěma či více akutními exacerbacemi během uplynulých dvou let (viz bod 5.1).

Účinnost dosud nebyla prokázána u pacientů trpících sekundární progresivní roztroušenou sklerózou probíhající bez relapsů (viz bod 5.1).
