

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.11.2011 DO 31.1.2011**

**Nové registrace:**

**DOCETAXEL TEVA PHARMA 20 mg**

EU/1/10/662/001

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

S: Docetaxelum 20 mg

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku s rozpouštědlem.

Koncentrát je čirý viskózní, žlutý až hnědožlutý roztok.

Rozpouštědlo je bezbarvý roztok.

Jedno balení obsahuje:

- Jednu injekční lahvičku koncentráту a

- jednu injekční lahvičku rozpouštědla.

Docetaxel Teva Pharma 20 mg lahvička

Lahvička 6 ml z čirého skla Typu I s brombutylovou gumovou zátkou a odtrhávacím (flip-off) víčkem.

Tato injekční lahvička obsahuje 0,72 ml roztoku docetaxelu 27,73 mg/ml v polysorbátu 80 (plnicí objem: 24,4 mg/0,88 ml). Tento plnicí objem byl stanoven v průběhu vývoje docetaxelu, aby byly nahrazeny ztráty při přípravě premixu, které jsou způsobeny zpěněním roztoku, adhezí na stěnách lahvičky a „mrtvým objemem“. Toto přeplnění lahvičky zaručuje, že po naředění celým obsahem rozpouštědla přiloženého k lahvičce s docetaxelem je minimální aspirovaný objem 2 ml roztoku premixu s obsahem docetaxelu 10 mg/ml, což odpovídá udávanému množství 20 mg na lahvičku.

Rozpouštědlo pro Docetaxel Teva Pharma 20 mg lahvička

Lahvička 6 ml z čirého skla Typu I s brombutylovou gumovou zátkou a odtrhávacím (flip-off) víčkem.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 1,28 ml vody na injekci (naplněný objem: 1,71 ml).

Přidáním celého objemu lahvičky s rozpouštědlem k obsahu lahvičky s koncentrátem pro přípravu infuzního roztoku Docetaxel Teva Pharma 20 mg je zaručena koncentrace premixu docetaxelu 10 mg/ml.

B: INF CSL LQF 1X0.72ML/20MG+S VIA kód SÚKL: 0167974 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

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

Nemalobuněčný karcinom plic

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

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

Karcinom prostaty

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

---

**DOCETAXEL TEVA PHARMA 80 mg**

EU/1/10/662/002

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

S: Docetaxelum 80 mg

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku s rozpouštědlem.

Koncentrát je čirý viskózní, žlutý až hnědožlutý roztok.

Rozpouštědlo je bezbarvý roztok.

Jedno balení obsahuje:

- Jednu injekční lahvičku koncentráту a
- Jednu injekční lahvičku rozpouštědla.
- Docetaxel Teva Pharma 80 mg lahvička

Lahvička 15 ml z čirého skla Typu I s brombutylovou gumovou zátkou a odtrhávacím (flip-off) víčkem.

Tato injekční lahvička obsahuje 2,88 ml roztoku docetaxelu 27,73 mg/ml v polysorbátu 80 (plnicí objem: 94,4 mg/3,40 ml). Tento plnicí objem byl stanoven v průběhu vývoje docetaxelu, aby byly nahrazeny ztráty při přípravě premixu, které jsou způsobeny zpěněním roztoku, adhezí na stěnách lahvičky a „mrtvým objemem“. Toto přeplnění lahvičky zaručuje, že po naředění celým obsahem rozpouštědla přiloženého k lahvičce s docetaxelem je minimální aspirovaný objem 8 ml roztoku premixu s obsahem docetaxelu 10 mg/ml, což odpovídá udávanému množství 80 mg na lahvičku.

Rozpouštědlo pro Docetaxel Teva Pharma 80 mg lahvička:

Lahvička 15 ml z čirého skla Typu I s brombutylovou gumovou zátkou a odtrhávacím (flip-off) víčkem.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 5,12 ml vody na injekci (naplněný objem: 6,29 ml).

Přidáním celého objemu lahvičky s rozpouštědlem k obsahu lahvičky s koncentrátem pro přípravu infuzního roztoku Docetaxel Teva Pharma 80 mg je zaručena koncentrace premixu docetaxelu 10 mg/ml.

B: INF CSL LQF 1X2.88ML/20MG+S VIA kód SÚKL: 0167975 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

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

Nemalobuněčný karcinom plic

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

Docetaxel Teva Pharma v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s

neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud pro toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty

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

---

**IASIBON 1 mg**

EU/1/10/659/003

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

S: Natrii ibandronas monohydricus qs  
(odp. Acidum ibandronicum 1 mg)

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku.

Čirý, bezbarvý roztok.

Iasibon 1 mg je dodáván v balení obsahujícím 1 ampulku (2 ml ampulka ze skla typu I).

B: INF CNC SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0167978 (003)

IS: Varia

ATC: M05BA06

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje před naředěním žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po naředění: Uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C (v chladničce).

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok spotřebován okamžitě. Pokud není spotřebován okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání plně v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C, jestliže naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Iasibon je indikován při

- prevenci kostních příhod (patologických zlomenin, kostních komplikací, které vyžadují radiologickou nebo chirurgickou léčbu) u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami;
- léčbě hyperkalcémie vyvolané nádorem s výskytem nebo bez výskytu metastáz.

---

**IASIBON 2 mg**

EU/1/10/659/004

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

S: Natrii ibandronas monohydricus qs  
(odp. Acidum ibandronicum 2 mg)

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku.

Čirý, bezbarvý roztok.

Iasibon 2 mg je dodáván v balení obsahujícím 1 ampulku (4 ml ampulka ze skla typu I).

B: INF CNC SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0167979 (004)

IS: Varia

ATC: M05BA06

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje před naředěním žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po naředění: Uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C (v chladničce).

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok spotřebován okamžitě. Pokud není spotřebován okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání plně v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C, jestliže naředění neproběhlo

za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

- ZI: Iasibon je indikován při
- prevenci kostních příhod (patologických zlomenin, kostních komplikací, které vyžadují radiologickou nebo chirurgickou léčbu) u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami;
  - léčbě hyperkalcémie vyvolané nádorem s výskytem nebo bez výskytu metastáz.

---

**IASIBON 50 mg**

EU/1/10/659/001-002, 008-009

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

S: Natrii ibandronas monohydricus qs  
(odp. Acidum ibandronicum 50 mg)

PP: Potahované tablety.

Bílé kulaté bikonvexní tablety.

Iasibon 50 mg potahované tablety je dodáván v polyamid/Al/PVC hliníkových blistrech v baleních 3, 6, 9, 28 nebo 84 tablet, v kartonové krabičce.

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0167976 (001)

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0167977 (002)

POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0167983 (008)

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0167984 (009)

POR TBL FLM 9X50MG BLI kód SÚKL: 0167985 (010)

IS: Varia

ATC: M05BA06

PE: 24

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

ZI: Iasibon je indikován pro prevenci kostních příhod (patologických zlomenin, kostních komplikací, které vyžadují radiologickou nebo chirurgickou léčbu) u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami.

---

**IASIBON 6 mg**

EU/1/10/659/005-007

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

S: Natrii ibandronas monohydricus qs  
(odp. Acidum ibandronicum 6 mg)

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku

Čirý, bezbarvý roztok

Iasibon 6 mg je dodáván v baleních obsahujících 1, 5 a 10 injekčních lahviček (9 ml injekční lahvička ze skla typu I).

B: INF CNC SOL 1X6ML VIA kód SÚKL: 0167980 (005)

INF CNC SOL 5X6ML VIA kód SÚKL: 0167981 (006)

INF CNC SOL 10X6ML VIA kód SÚKL: 0167982 (007)

IS: Varia

ATC: M05BA06

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje před naředěním žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po naředění: Uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C (v chladničce).

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok spotřebován okamžitě. Pokud není spotřebován okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání plně v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C, jestliže naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

- ZI: Iasibon je indikován při
- prevenci kostních příhod (patologických zlomenin, kostních komplikací, které vyžadují radiologickou nebo chirurgickou léčbu) u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami;
  - léčbě hyperkalcémie vyvolané nádorem s výskytem nebo bez výskytu metastáz.

-----  
**POTACTOSOL 1 mg**

EU/1/10/660/001

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Topotecani hydrochloridum qs  
(odp. Topotecanum 1 mg)

PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku. Žlutý lyofilizát. Skleněná bezbarvá injekční lahvička typu I (5 ml) s šedivou pryžovou zátkou a ochrannou hliníkovou pertlí s plastickým chráničem. Velikost balení 1 injekční lahvička obsahuje 1 mg topotekanu.

B: INF PLV CSL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0167970 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 36

ZS: Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě

- nemocných s metastazujícím karcinomem ovarií v případě selhání léků první linie nebo následné terapie
- nemocných s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba terapií první linie považována za vhodnou (viz bod 5.1).

Topotekan v kombinaci s cisplatinou je indikován u pacientek s karcinomem děložního hrdla rekurentním po radioterapii a u pacientek s onemocněním ve stádiu IVB. U pacientek, které již byly léčeny cisplatinou, se vyžaduje dostatečně dlouhý interval bez léčby k tomu, aby bylo možno považovat podání této kombinace za odůvodněné (viz bod 5.1).

-----  
**POTACTOSOL 4 mg**

EU/1/10/660/002

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Topotecani hydrochloridum qs  
(odp. Topotecanum 4 mg)

PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku. Žlutý lyofilizát. Skleněné bezbarvé injekční lahvičky typu I (o objemu 8 ml) s šedivou pryžovou zátkou a ochrannou hliníkovou pertlí a plastickým chráničem. Velikost balení 1 injekční lahvička obsahuje 4 mg topotekanu.

B: INF PLV CSL 1X4MG VIA kód SÚKL: 0167971 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 36

ZS: Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě

- nemocných s metastazujícím karcinomem ovarií v případě selhání léků první linie nebo následné terapie
- nemocných s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba terapií první linie považována za vhodnou (viz bod 5.1).

Topotekan v kombinaci s cisplatinou je indikován u pacientek s karcinomem děložního hrdla rekurentním po radioterapii a u pacientek s onemocněním ve stádiu IVB. U pacientek, které již byly léčeny cisplatinou, se vyžaduje dostatečně dlouhý interval bez léčby k tomu, aby bylo možno považovat podání této kombinace za odůvodněné (viz bod 5.1).

---

**RUCONEST 2100 IU**

EU/1/10/641/001

D: PHARMING GROUP N.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Conestatum alfa 2100 ut

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku.

Bílý až téměř bílý prášek.

2100 j. konestatu alfa v prášku ve 25ml injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (silikonizovaná chlorobutylová pryž) a odnímatelnou plombou (hliník a barvený plast). Velikost balení po 1 ks.

B: INJ PLV SOL 1X2100IU VIA kód SÚKL: 0167969 (001)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02AB

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky pro uchování rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Ruconest je určen k léčbě akutních záchvatů angioedému u dospělých s hereditárním angioedémem (HAE) způsobeným nedostatečností inhibitoru C1 esterázy.

---

**Rozšíření registrace:****TASIGNA 150 mg TVRDÉ TOBOLKY**

EU/1/07/422/005-006

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

S: Nilotinibi hydrochloridum monohydricum qs  
(odp. Nilotinibum 150 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Bílý až nažloutlý prášek v červených neprůhledných tvrdých želatinových tobolkách, velikost 1 s černým podélným potiskem NVR/BCR. PVC/PVDC/Al blistry.

Přípravek Tasigna je dostupný v baleních na týden a na měsíc:

Týdenní balení obsahuje 28 tobolek (7 denních blisterů, každý obsahuje 4 tobolky).

Měsíční balení obsahuje 112 tobolek (4 individuální týdenní balení, jedno obsahuje 28 tobolek).

B: POR CPS DUR 28X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0167972 (005)

POR CPS DUR 112X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0167973 (006)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE08

PE: 24

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

ZI: Přípravek Tasigna je indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií s přítomností philadelphského chromozomu (Ph chromozom), v chronické fázi.

