

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.3.2011 DO 31.3.2011**

Nové registrace:

DALIRESP 500 µg

EU/1/11/668/001-003

DR: OA

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

S: Roflumilastum 0.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Žlutá potahovaná tableta ve tvaru D s vyraženým D na jedné straně.

PVC/PVDC Al blistry v baleních obsahujících 10, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X500RG BLI kód SÚKL: 0168030 (001)

POR TBL FLM 30X500RG BLI kód SÚKL: 0168031 (002)

POR TBL FLM 90X500RG BLI kód SÚKL: 0168032 (003)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DX07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Daliresp je určen k udržovací léčbě těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) (FEV₁ po podání bronchodilatancia méně než 50 % náležité hodnoty), spojené s chronickou bronchitidou u dospělých pacientů s častými exacerbacemi v anamnéze, k rozšíření spektra bronchodilatační léčby.

GILENYA 0,5 mg

EU/1/11/677/001-004

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

S: Fingolimodi hydrochloridum qs
(odp. Fingolimodum 0.5 mg)

PP: Tvrdá tobolka

Tobolka velikosti 16 mm s jasně žlutým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem, potisk černým inkoustem, FTY0.5 mg na víčku a dvě radiální pásy natištěné na těle žlutým inkoustem.

PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 7 nebo 28 tvrdých tobolek nebo vícenásobná balení obsahující 84 (3 balení po 28) tvrdých tobolek.

PVC/PVDC/Al perforované jednodávkové blistry v balení obsahujícím 7×1 tvrdou tobolku.

B: POR CPS DUR 7X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0168054 (001)

POR CPS DUR 7X0.5MG BLI kód SÚKL: 0168055 (002)

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0168056 (003)

POR CPS DUR 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0168057 (004)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA27

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Přípravek Gilenya je indikován v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění (DMT, disease modifying therapy) u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u následujících skupin dospělých pacientů:

- U pacientů, kteří mají vysoce aktivní formu onemocnění i přes terapii interferonem beta.

Za tyto pacienty mohou být považováni ti, kteří nedostatečně reagovali na plnou a adekvátní léčbu (běžně nejméně jeden rok léčby) interferonem beta. Pacienti by měli mít během léčby nejméně jeden relaps v předchozím roce a minimálně 9 T2-hyperintenzivních lézí v kraniálním skenu NMR nebo minimálně jednu gadolinium enhancující lézi. Jako „non-respondér“ může být též označen pacient s nezměněným nebo zvýšeným počtem relapsů nebo s probíhajícími závažnými relapsy ve srovnání s předchozím rokem.

nebo

- Pacienti s rychle progredující závažnou relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium enhancující lézí na NMR mozku nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením NMR.

LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE TEVA 150mg/300mg

EU/1/10/663/001-002

DR: O

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

S: Lamivudinum 150 mg

Zidovudinum 300 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílé bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou, na jedné straně je vyraženo L/Z a na druhé 150/300.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Krabička s blistry OPA/Al/PVC-Al

Lahve:

Krabička obsahující bílou matnou HDPE lahev s bílým matným polyetylenovým dětským bezpečnostním šroubovacím víčkem a hliníkovým uzávěrem.

Jedno balení obsahuje 60 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0168026 (001)

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0168027 (002)

ATC: J05AR01

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Lamivudine/zidovudine Teva je indikován ke kombinované antiretrovirové farmakoterapii pacientů infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV).

LEFLUNOMIDE TEVA 10 mg

EU/1/11/675/001-005

DR: O

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

S: Leflunomidum 10 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá kulatá potahovaná tableta, s vyrytým 10 na jedné straně a L na druhé straně.

HDPE lahvička s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení 30 a 100 potahovaných tablet.

- OPA/Alu/PVC / Aluminiové blistry. Velikost balení 28, 30 a 100 potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0168033 (001)
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0168034 (002)
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0168035 (003)
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0168036 (004)
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0168037 (005)
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0168038 (006)
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0168039 (007)
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0168040 (008)
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0168041 (009)
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0168042 (010)
- IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
- ATC: L04AA13
- PE: 24
- ZS: HDPE lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. „chorobu-modifikující“ antirevmatikum (DMARD = disease-modifying antirheumatic drug).
Předchozí nebo současná léčba hepatotoxickými nebo hematotoxickými DMARD (např. metotrexátem) může vést ke zvýšenému riziku výskytu vážných nežádoucích účinků; zahájení léčby leflunomidem je tedy nutno pečlivě zvážit s tímto aspektem poměru očekávaného přínosu a možných rizik.
Navíc převedení z leflunomidu na jiné DMARD bez následné tzv. eliminační (*washout*) kúry (viz bod 4.4) může také zvýšit riziko vážných nežádoucích účinků dokonce i za dlouhou dobu po převedení.
-

LEFLUNOMIDE TEVA 20 mg

EU/1/11/675/006-010

DR: O

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

S: Leflunomidum 20 mg

PP: Potahovaná tableta.

Tmavě béžová potahovaná tableta tvaru trojúhelníku, s vyrytým 20 na jedné straně a L na druhé straně.

HDPE lahvička s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení 30 a 100 potahovaných tablet.

OPA/Alu/PVC / Aluminiové blistry. Velikost balení 28, 30 a 100 potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0168033 (001)
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0168034 (002)
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0168035 (003)
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0168036 (004)
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0168037 (005)
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0168038 (006)
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0168039 (007)

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0168040 (008)
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0168041 (009)
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0168042 (010)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 24

ZS: HDPE lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv.

„chorobu-modifikující“ antirevmatikum (DMARD = disease-modifying antirheumatic drug).

Předchozí nebo současná léčba hepatotoxickými nebo hematotoxickými DMARD (např. metotrexátem) může vést ke zvýšenému riziku výskytu vážných nežádoucích účinků; zahájení léčby

leflunomidem je tedy nutno pečlivě zvážit s tímto aspektem poměru očekávaného přínosu a možných rizik.

Navíc převedení z leflunomidu na jiné DMARD bez následné tzv. eliminační (*washout*) kúry (viz bod

4.4) může také zvýšit riziko vážných nežádoucích účinků dokonce i za dlouhou dobu po převedení.

REPSO 10 mg

EU/1/11/674/001-005

DR: O

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

S: Leflunomidum 10 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá kulatá potahovaná tableta, s vyrytým 10 na jedné straně a L na druhé straně.

HDPE lahvička s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení 30 a 100 potahovaných tablet.

OPA/Alu/PVC / Aluminiové blistry. Velikost balení 28, 30 a 100 potahovaných tablet.

B: POT TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0168044 (001)

POT TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0168045 (002)

POT TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0168046 (003)

POT TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0168047 (004)

POT TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0168048 (005)

POT TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0168049 (006)

POT TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0168050 (007)

POT TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0168051 (008)

POT TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0168052 (009)

POT TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0168053 (010)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 24

ZS: HDPE lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů:

- s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. „chorobu-modifikující“ antirevmatikum (DMARD = disease-modifying antirheumatic drug),
- s aktivní psoriatickou artritidou.

Předchozí nebo současná léčba hepatotoxickými nebo hematotoxickými DMARD (např.

metotrexátem) může vést ke zvýšenému riziku výskytu vážných nežádoucích účinků; zahájení léčby

leflunomidem je tedy nutno pečlivě zvážit s tímto aspektem poměru očekávaného přínosu a možných rizik.

Navíc převedení z leflunomidu na jiné DMARD bez následné tzv. eliminační (*washout*) kúry (viz bod

4.4) může také zvýšit riziko vážných nežádoucích účinků dokonce i za dlouhou dobu po převedení.

REPSO 20 mg

EU/1/11/674/006-010

DR: O

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

S: Leflunomidum 20 mg

PP: Potahovaná tableta.

Tmavě béžová potahovaná tableta tvaru trojúhelníku, s vyrytým 20 na jedné straně a L na druhé straně.

HDPE lahvička s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení 30 a 100 potahovaných tablet.

OPA/Alu/PVC / Aluminiové blistry. Velikost balení 28, 30 a 100 potahovaných tablet.

B: POT TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0168044 (001)

POT TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0168045 (002)

POT TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0168046 (003)

POT TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0168047 (004)

POT TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0168048 (005)

POT TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0168049 (006)

POT TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0168050 (007)

POT TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0168051 (008)

POT TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0168052 (009)

POT TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0168053 (010)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 24

ZS: HDPE lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů:

- s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. „chorobu-modifikující“ antirevmatikum (DMARD = disease-modifying antirheumatic drug),
- s aktivní psoriatickou artritidou.

Předchozí nebo současná léčba hepatotoxickými nebo hematotoxickými DMARD (např.

metotrexátem) může vést ke zvýšenému riziku výskytu vážných nežádoucích účinků;
zahájení léčby
leflunomidem je tedy nutno pečlivě zvážit s tímto aspektem poměru očekávaného
přínosu a možných
rizik.

Navíc převedení z leflunomidu na jiné DMARD bez následné tzv. eliminační (*washout*)
kúry (viz bod
4.4) může také zvýšit riziko vážných nežádoucích účinků dokonce i za dlouhou dobu po
převedení.
