

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.8.2011 DO 31.8.2011**

**Nové registrace:**

**BYDUREON 2 mg**

EU/1/11/696/001-002

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

S: Exenatidum 2 mg

PP: Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem.

Prášek: bílý až téměř bílý prášek

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý či nahnědlý roztok.

Prášek je balen v 3 ml skleněné (typ I) injekční lahvičce s chlorobutylovým pryžovým uzávěrem a hliníkovým pertlem s plastovým víčkem.

Rozpouštědlo je baleno v 1,5 ml skleněné (typ I) předplněné injekční stříkačce s pryžovým bromobutylovým uzávěrem a pryžovým pístem.

Každá souprava pro jednorázovou dávku obsahuje jednu injekční lahvičku se 2 mg exenetidu, jednu předplněnou injekční stříkačku s 0,65 ml rozpouštědla, jednu spojku lahvičky a dvě injekční jehly (jedna rezervní).

Balení obsahující 4 soupravy pro jednorázové podání nebo multipack obsahující 3x4 soupravy pro jednorázové podání. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: INJ PSU LQF PRO 4X(1LAH+1STR) ISP kód SÚKL: 0168379 (001)

INJ PSU LQF PRO3X4X(1LAH+1STR) ISP kód SÚKL: 0168380 (002)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX04

PE: 24

ZS: Uchovavejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Před použitím může být souprava uchovávaná při teplotě do 30° C a po dobu 4 týdnů.

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

ZI: BYDUREON je indikován k léčbě diabetes mellitus 2. typu v kombinaci s:

- metforminem
- deriváty sulfonylmočoviny
- thiazolidindiony
- metforminem a sulfonylmočovinou
- metforminem a thiazolidindionem

u dospělých pacientů, u kterých není dosaženo dostatečné kontroly glykémie při podávání maximálních tolerovaných dávek těchto perorálních přípravků.

---

**FAMPYRA 10 mg**

EU/1/11/699/001-002

D: BIOGEN IDEC LIMITED, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Fampridinum 10 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Šedobílá potahovaná oválná bikonvexní 13 x 8 mm velká tableta s plošně vyraženým A10 na jedné straně.

Lahvičky z polyetylénu vysoké hustoty (HDPE) s polypropylénovými uzávěry, každá lahvička obsahuje 14 tablet a silikagelové vysoušedlo.

Velikost balení 28 tablet ( 2 lahvičky po 14).

Velikost balení 56 tablet ( 4 lahvičky po14).

B: POR TBL PRO 28(2X14)X10MG TBC kód SÚKL: 0168377 (001)  
POR TBL PRO 56(4X14)X10MG TBC kód SÚKL: 0168378 (002)

IS: Varia

ATC: N07XX07

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Tablety uchovávejte v původní lahvičce, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Fampyra je indikován ke zlepšení chůze u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou. (EDSS {škála stupně zdravotního postižení} 4-7).

---

### **NULOJIX 250 mg**

EU/1/11/694/001-002

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

S: Belataceptum 250 mg

PP: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (prášek pro sterilní koncentrát).

Prášek je bílý až téměř bílý ve formě celého nebo fragmentovaného koláče.

Přípravek NULOJIX je dodáván v 20ml injekční lahvičce (flintové sklo typ I) se zátkou (20 mm šedá butylová pryž) a odklápěcím krytem (aluminum). Jedna injekční lahvička je současně balena s polypropylenovou stříkačkou na jedno použití neobsahující silikon. Velikost balení: 1 injekční lahvička a 1 stříkačka bez silikonu nebo 2 injekční lahvičky a 2 stříkačky bez silikonu.

B: INF PLV SOL 1X250MG+1STR VIA kód SÚKL: 0168399 (001)

INF PLV SOL 2X250MG+2STR VIA kód SÚKL: 0168400 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA28

PE: 30

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

ZI: Přípravek NULOJIX je v kombinaci s kortikosteroidy a kyselinou mykofenolovou (MPA) indikován k profylaxi rejekce štěpu u dospělých příjemců transplantované ledviny (údaje o renální funkci viz bod 5.1). K tomuto režimu založenému na belataceptu se doporučuje v rámci indukční terapie přidat antagonistu receptoru pro interleukin (IL) 2.

---

### **TOBI PODHALER 28 mg**

EU/1/10/652/001-003

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

S: Tobramycinum 28 mg

PP: Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Průhledné bezbarvé tobolky obsahující bílý až téměř bílý prášek, s modře vytištěným NVR AVCI na jedné části tobolky a s modře vytištěným logem společnosti Novartis na druhé části tobolky.

Tvrdé tobolky jsou dodávány v PVC/PA/Alu/PVC- PET/Alu blistrech.

Inhalátor Podhaler a jeho pouzdro jsou vyrobeny z plastických materiálů (polypropylen).

Přípravek TOBI Podhaler se dodává v měsíčních baleních s obsahem 4 týdenních balení a náhradním inhalátorem Podhaler v pouzdru. Jedno týdenní balení obsahuje 56 tobolek 28 mg (7 blistrů s 8 tobolkami v každém blistru) a inhalátor Podhaler v pouzdru.

Velikosti balení:

56 tobolek a 1 inhalátor

224 (4 x 56) tobolek a 5 inhalátorů (měsíční vícečetné balení)

448 (8 x 56) tobolek a 10 inhalátorů (2 měsíční vícečetná balení zabalená ve fólii)  
B: INH PLV CPS DUR 56+1INH BLI kód SÚKL: 0168396 (001)  
INH PLV CPS DUR 224+5INH BLI kód SÚKL: 0168397 (002)  
INH PLV CPS DUR 448+10INH BLI kód SÚKL: 0168398 (003)  
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)  
ATC: J01GB01  
PE: 36  
ZS: Tobolky přípravku TOBI Podhaler musí být vždy uchovávány v blistru, aby byly chráněny před vlhkostí a vyjmuty z blistru pouze bezprostředně před použitím.  
ZI: Přípravek TOBI Podhaler je indikován k léčbě chronických plicních infekcí vyvolaných Pseudomonas aeruginosa při cystické fibróze u dospělých a dětí ve věku 6 let a starších.  
Ohledně údajů v různých věkových skupinách viz body 4.4 a 5.1.  
Je nutné mít na paměti oficiální směrnice o použití antibakteriálních látek.

---

**YERVOY 5 mg/ml**

EU/1/11/698/001-002

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie  
S: Ipilimumabum 50 mg v 10 ml  
PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát).  
Čirá až lehce zkalená, bezbarvá až světle žlutá tekutina, která může obsahovat lehké částice (několik) a má pH 7,0 a osmolalitu 260?300 mOsm/kg.  
10 ml sterilního koncentráту v injekční lahvičce (sklo typu I) s uzávěrem (potaženým butylovou gumou) a odklápěcím uzávěrem (aluminium). Velikost balení: 1.  
40 ml sterilního koncentráту v injekční lahvičce (sklo typu I) s uzávěrem (potaženým butylovou gumou) a odklápěcím uzávěrem (aluminium). Velikost balení: 1.  
B: INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0185101 (001)  
INF CNC SOL 1X40ML VIA kód SÚKL: 0185102 (002)  
IS: Cytostatica  
ATC: L01XC11  
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 otevřeného nebo naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.  
ZI: Přípravek YERVOY je indikován k léčbě pokročilého (neresekovatelného nebo metastazujícího) melanomu u dospělých, kteří dostávali předcházející terapii.

---

**ZOELY 2,5 mg/1,5 mg**

EU/1/11/690/001-002

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie  
S: Nomegestrolu acetat 2.5 mg  
Estradiolum 1.5 mg  
PP: Potahovaná tableta (tableta).  
Aktivní potahované tablety: bílé, kulaté a na obou stranách jsou označeny ne.  
Potahované tablety s placebem: žluté, kulaté a na obou stranách jsou označeny p.  
PVC/aluminium blister obsahující 28 potahovaných tablet (24 bílých potahovaných tablet a 4 žluté potahované tablety).  
Velikost balení: 28 a 84 (3 x 28) potahovaných tablet.  
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0168394 (001)  
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0168395 (002)  
IS: Anticoncipientia  
ATC: G03AA14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Perorální antikoncepce.

---

### Rozšíření registrace:

#### **ADVAGRAF 0,5 mg**

EU/1/07/387/014-016

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko

S: Tacrolimusum 0.5 mg

PP: Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním. Želatinové tobolky s červeným potiskem 0.5 mg na světležlutém víčku a 647 na oranžovém těle tobolky, obsahující bílý prášek. Transparentní PVC/PVDC/Al blistr nebo perforovaný blistr jednodávkový, Al sáček obsahující vysoušedlo, 10 tobolek v blistru.

Velikost balení: 30, 50 nebo 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním v blistru nebo 30x1, 50x1 nebo 100x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR CPS PRO 30X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0168381 (014)

POR CPS PRO 50X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0168382 (015)

POR CPS PRO 100X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0168383 (016)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD02

PE: 36

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

ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých příjemců ledvinového nebo jaterního alogenního štěpu.

Léčba v případě odlučování alogenního štěpu nereagujícího na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky u dospělých pacientů.

---

#### **ADVAGRAF 1 mg**

EU/1/07/387/017-020

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko

S: Tacrolimusum 1 mg

PP: Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním. Želatinové tobolky s červeným potiskem 1 mg na bílém víčku a 677 na oranžovém těle tobolky, obsahující bílý prášek.

Transparentní PVC/PVDC/Al blistr nebo perforovaný blistr jednodávkový, Al sáček obsahující vysoušedlo, 10 tobolek v blistru.

Velikost balení: 30, 50, 60 nebo 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním v blistru nebo 30x1, 50x1, 60x1 nebo 100x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR CPS PRO 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0168384 (017)

POR CPS PRO 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0168385 (018)

POR CPS PRO 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0168386 (019)

POR CPS PRO 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0168387 (020)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD02

PE: 36

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

ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých příjemců ledvinového nebo jaterního alogenního štěpu.  
Léčba v případě odlučování alogenního štěpu nereagujícího na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky u dospělých pacientů.

---

**ADVAGRAF 3 mg**

EU/1/07/387/021-023

DR: S

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko

S: Tacrolimusum 3 mg

PP: Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním. Želatinové tobolky s červeným potiskem "3 mg" na oranžovém víčku a "637" na oranžovém těle tobolky, obsahující bílý prášek. Transparentní PVC/PVDC/Al blistr nebo perforovaný blistr jednodávkový, Al sáček obsahující vysoušedlo, 10 tobolek v blistru.

Velikost balení: 30, 50 nebo 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním v blistru nebo 30x1, 50x1 nebo 100x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR CPS PRO 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0168388 (021)

POR CPS PRO 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0168389 (022)

POR CPS PRO 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0168390 (023)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD02

PE: 36

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

ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých příjemců ledvinového nebo jaterního alogenního štěpu.  
Léčba v případě odlučování alogenního štěpu nereagujícího na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky u dospělých pacientů.

---

**ADVAGRAF 5 mg**

EU/1/07/387/024-026

DR: S

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko

S: Tacrolimusum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním. Želatinové tobolky s červeným potiskem 5 mg na šedočerveném víčku a 687 na oranžovém těle tobolky, obsahující bílý prášek. Transparentní PVC/PVDC/Al blistr nebo perforovaný blistr jednodávkový, Al sáček obsahující vysoušedlo, 10 tobolek v blistru.

Velikost balení: 30, 50 nebo 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním v blistru nebo 30x1, 50x1 nebo 100x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR CPS PRO 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0168391 (024)

POR CPS PRO 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0168392 (025)

POR CPS PRO 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0168393 (026)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD02

PE: 36

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

ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých příjemců ledvinového nebo jaterního alogenního štěpu.  
Léčba v případě odlučování alogenního štěpu nereagujícího na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky u dospělých pacientů.

---

**PRADAXA 110 mg**

EU/1/08/442/014

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

S: Dabigatranum etexilat mesilas qs  
(odp. Dabigatranum etexilat 110 mg)

PP: Tvrdá tobolka.

Potištěné tobolky s neprůhlednou vrchní částí světle modré barvy a neprůhlednou spodní částí krémové barvy, velikosti 1, plněné nažloutlými peletami. Vrchní část tobolky je potištěna symbolem firmy Boehringer Ingelheim, spodní část nápisem R110. Krabička obsahující 1, 3 nebo 6 blistrů (10 x 1, 30 x 1, 60 x 1) a vícenásobné balení obsahující 3 balení po 60 x 1 tobolce (180 tvrdých tobolek) v perforovaných hliníkových jednodávkových blistrech. Blistr se skládá z hliníkové krycí fólie, která je potažena akrylátem kopolymeru polyvinylchloridpolyvinylacetát (PVCAC akrylát), a která je v kontaktu s přípravkem a hliníkovou spodní fólií s polyvinylchloridem (PVC), která je v kontaktu s přípravkem.

Polypropylenová lahev se šroubovacím uzávěrem obsahuje 60 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 3X60X1X110MG BLI kód SÚKL: 0168376 (014)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AE07

PE: 24

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

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

Uchovávejte lahev dobře uzavřenou.

ZI: Primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více následujícími rizikovými faktory:

- cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka nebo systémová embolie v anamnéze
- ejekční frakce levé komory < 40%
- symptomatické srdeční selhání třídy 2 či vyšší podle klasifikace NYHA
- věk  $\geq$  75 let
- věk  $\geq$  65 let spojený s jedním z následujících onemocnění: diabetes mellitus, ischemická choroba srdeční nebo hypertenze.

---

**PRADAXA 150 mg**

EU/1/08/442/009-013

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

S: Dabigatranum etexilat mesilas qs  
(odp. Dabigatranum etexilat 150 mg)

PP: Tvrdá tobolka

Potištěné tobolky s neprůhlednou vrchní částí světle modré barvy a neprůhlednou spodní částí krémové barvy, velikosti 0, plněné nažloutlými peletami. Vrchní část tobolky je potištěna symbolem firmy Boehringer Ingelheim, spodní část nápisem R150. Krabička obsahující 1, 3 nebo 6 blistrů (10 x 1, 30 x 1, 60 x 1) a vícenásobné balení obsahující 3 balení po 60 x 1 tobolce (180 tvrdých tobolek) v perforovaných hliníkových jednodávkových blistrech. Blistr se skládá z hliníkové krycí fólie, která je potažena akrylátem kopolymeru polyvinylchloridpolyvinylacetát (PVCAC akrylát), a která je v kontaktu s přípravkem a hliníkovou spodní fólií

- s polyvinylchloridem (PVC), která je v kontaktu s přípravkem.  
Polypropylenová lahev se šroubovacím uzávěrem obsahuje 60 tvrdých tobolek.
- B: POR CPS DUR 10X1X150MG BLI kód SÚKL: 0168371 (009)  
POR CPS DUR 30X1X150MG BLI kód SÚKL: 0168372 (010)  
POR CPS DUR 60X1X150MG BLI kód SÚKL: 0168373 (011)  
POR CPS DUR 3X60X1X150MG BLI kód SÚKL: 0168374 (012)  
POR CPS DUR 60X150MG TBC kód SÚKL: 0168375 (013)
- IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AE07  
PE: 24  
ZS: Blistr - Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před vlhkostí.  
Lahev- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZI: Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více následujícími rizikovými faktory:
- cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka nebo systémová embolie v anamnéze
  - ejekční frakce levé komory < 40%
  - symptomatické srdeční selhání třídy 2 či vyšší podle klasifikace NYHA
  - věk  $\geq$  75 let
  - věk  $\geq$  65 let spojený s jedním z následujících onemocnění: diabetes mellitus, ischemická choroba srdeční nebo hypertenze.

---

## SYNFLORIX

EU/1/09/508/010-011

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
- S: Vaccinum pneumococcale polysac. coniug. ads. qs  
(odp. Streptococci pneumoniae polysaccharidum T 1 0.001 mg)  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum T 4 0.003 mg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum T 5 0.001 mg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum T 6B 0.001 mg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum T 7F 0.001 mg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum T 9V 0.001 mg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum T 14 0.001 mg  
Streptococci pneumoniae oligosaccharid. T 18C 0.003 mg  
Streptococci pneumoniae polysaccharid. T 19F 0.003 mg  
Streptococci pneumoniae polysaccharid. T 23F 0.001 mg
- PP: Injekční suspenze v předplněné stříkačce (injekce).  
Vakcína je zakalená bílá suspenze.  
0,5ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (butylpryž) s jehlami nebo bez jehel. Balení obsahuje 1, 10 nebo 50 předplněných injekčních stříkaček.
- B: INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0185103 (010)  
INJ SUS 1X0.5ML POLYMER VIA kód SÚKL: 0185104 (011)
- IS: Immunopraeparata  
ATC: J07AL52  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Aktivní imunizace proti invazivním onemocněním a akutní otitis media způsobeným Streptococcus pneumoniae u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do 2 let. Informace o ochraně proti specifickým pneumokokovým sérotypům viz bod 4.4 a 5.1.

Použití Synflorixu musí vycházet z oficiálních doporučení, která zohledňují dopad invazivních onemocnění u různých věkových skupin, stejně jako variabilitu epidemiologie sérotypů v různých zeměpisných oblastech.

---