

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.9.2011 DO 30.9.2011**

Nové registrace:

ENTACAPONE ORION 200 mg

EU/1/11/708/001-004

DR: OA

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Entacaponium 200 mg

PP: Potahovaná tableta

Hnědooranžová oválná bikonvexní potahovaná tableta, na jedné straně vyraženo COMT.

Bílá HDPE lahvička s bílým teplovzdušným polypropylenovým (PP) uzávěrem z HD-polyethylenu obsahující 30, 60, 100 nebo 175 tablet.

B: POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0168407 (001)

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0168408 (002)

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0168409 (003)

POR TBL FLM 175X200MG TBC kód SÚKL: 0168410 (004)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BX02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Entakapon je určen pro dospělé pacienty jako doplňková léčba ke standardní léčbě přípravky obsahujícími buď levodopu/benserazid nebo levodopu/karbidopu a používá se u Parkinsonovy choroby s motorickým neklidem, objevujícím se při odeznívání poslední dávky, který nelze těmito kombinacemi stabilizovat.

ENTACAPONE TEVA 200 mg

EU/1/10/665/001-004

DR: O

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

S: Entacaponium 200 mg

Sojae lecithinum qs

PP: Potahovaná tableta.

Světle hnědé, bikonvexní, elipsovité potahované tablety, přibližně 18 mm dlouhé a 10 mm široké, označené kódem E200g na jedné straně, bez označení na druhé straně.

HDPE lahvičky na tablety s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s vysoušedlem, obsahující 30, 60, 100 nebo 175 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0168439 (001)

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0168440 (002)

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0168441 (003)

POR TBL FLM 175X200MG TBC kód SÚKL: 0168442 (004)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BX02

PE: 28

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Entakapon je určen pro dospělé pacienty jako doplňková léčba ke standardní léčbě přípravky obsahujícími buď levodopu/benserazid nebo levodopu/karbidopu a používá se

u Parkinsonovy choroby a motorického neklidu objevujícího se při odeznívání poslední dávky (end-of-dose dyskineze), které nelze těmito kombinacemi stabilizovat.

LEVETIRACETAM RATIOPHARM 100 mg/ml

EU/1/11/702/001-003

DR: O

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Levetiracetamum 30 g v 300 ml

PP: Perorální roztok.

Čirá tekutina.

300 ml hnědá skleněná lahvička (typ III) s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem (polypropylen) v papírové krabičce a 10 ml kalibrovanou stříkačkou (polypropylen, polyethylen) a adaptérem na stříkačku (polyethylen).

150 ml hnědá skleněná lahvička (typ III) s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem (polypropylen) v papírové krabičce a 3 ml kalibrovanou stříkačkou (polypropylen, polyethylen) a adaptérem na stříkačku (polyethylen).

150 ml hnědá skleněná lahvička (typ III) s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem (polypropylen) v papírové krabičce a 1 ml kalibrovanou stříkačkou (polypropylen, polyethylen) a adaptérem na stříkačku (polyethylen).

B: POR SOL 300ML/30GM +10MLST LAG kód SÚKL: 0168465 (001)

POR SOL 150ML/15GM +3MLST LAG kód SÚKL: 0168466 (002)

POR SOL 150ML/15GM +1MLST LAG kód SÚKL: 0168467 (003)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Levetiracetam ratiopharm je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.
Přípravek Levetiracetam ratiopharm je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM RATIOPHARM 1000 mg

EU/1/11/702/025-031

DR: O

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Levetiracetamum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

1 000 mg potahované tablety jsou bílé, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Balení obsahuje 10, 20, 30, 50, 60, nebo 100 potahovaných tablet nebo vícenásobné balení (multi pack) obsahující 200 (dvě balení po 100 tabletách) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0168489 (025)

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0168490 (026)

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0168491 (027)

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0168492 (028)

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0168493 (029)
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0168494 (030)
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0168495 (031)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Levetiracetam ratiopharm je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.
Přípravek Levetiracetam ratiopharm je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM RATIOPHARM 250 mg

EU/1/11/702/004-009

DR: O

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

250 mg potahované tablety jsou modré, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/Al blistry.

Balení obsahuje 20, 30, 50, 60, nebo 100 potahovaných tablet nebo vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 200 (dvě balení po 100 tabletách) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0168468 (004)

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0168469 (005)

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0168470 (006)

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0168471 (007)

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0168472 (008)

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0168473 (009)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Levetiracetam ratiopharm je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.
Přípravek Levetiracetam ratiopharm je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM RATIOPHARM 500 mg

EU/1/11/702/010-017

DR: O
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
S: Levetiracetamum 500 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta).
500 mg potahované tablety jsou žluté, oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.
Balení obsahuje 10, 20, 30, 50, 60, nebo 100 potahovaných tablet nebo vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 120 (2 balení po 60 tabletách) nebo 200 (dvě balení po 100 tabletách) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0168474 (010)
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0168475 (011)
POR TBL FLM 30X2500MG BLI kód SÚKL: 0168476 (012)
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0168477 (013)
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0168478 (014)
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0168479 (015)
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0168480 (016)
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0168481 (017)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX14
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Levetiracetam ratiopharm je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.
Přípravek Levetiracetam ratiopharm je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM RATIOPHARM 750 mg

EU/1/11/702/018-024

DR: O
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
S: Levetiracetamum 750 mg
PP: Potahovaná tableta (tablety).
750 mg potahované tablety jsou světle červené, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/Al blistry.
Balení obsahuje 20, 30, 50, 60, 80 nebo 100 potahovaných tablet nebo vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 200 (dvě balení po 100 tabletách) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0168482 (018)
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0168483 (019)
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0168484 (020)
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0168485 (021)
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0168486 (022)
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0168487 (023)
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0168488 (024)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Levetiracetam ratiopharm je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Přípravek Levetiracetam ratiopharm je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM TEVA 1000 mg

EU/1/11/701/022-028

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

S: Levetiracetamum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá, podlouhlá, potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením 9 na jedné straně půlicí rýhy a 3 na druhé straně půlicí rýhy. Na druhé straně tablety je vyraženo 7493.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Průhledné PVC/PVdC-Al blistry.

Velikost balení 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet a 50x1 potahovaná tableta v PVC/PVdC-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

- B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0168432 (022)
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0168433 (023)
POR TBL FLM 50X1X1000MG BLI kód SÚKL: 0168434 (024)
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0168435 (025)
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0168436 (026)
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0168437 (027)
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0168438 (028)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM TEVA 250 mg

EU/1/11/701/001-007

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

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Potahovaná tableta.

Modrá, podlouhlá, potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením 9 na jedné straně půlicí rýhy a 3 na druhé straně půlicí rýhy. Na druhé straně tablety je vyraženo 7285.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Průhledné PVC/PVdC-Al blistry.

Velikost balení 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet a 50x1 potahovaná tableta v PVC/PVdC-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0168411 (001)

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0168412 (002)

POR TBL FLM 50X1X250MG BLI kód SÚKL: 0168413 (003)

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0168414 (004)

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0168415 (005)

POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0168416 (006)

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0168417 (007)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

ZI: Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.

- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.

- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM TEVA 500 mg

EU/1/11/701/008-014

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

S: Levetiracetamum 500 mg

PP: Potahovaná tableta.

Žlutá, podlouhlá, potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením 9 na jedné straně půlicí rýhy a 3 na druhé straně půlicí rýhy. Na druhé straně tablety je vyraženo 7286.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Průhledné PVC/PVdC-Al blistry.

Velikost balení 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet a 50x1 potahovaná tableta v PVC/PVdC-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0168418 (008)

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0168419 (009)

POR TBL FLM 50X1X500MG BLI kód SÚKL: 0168420 (010)

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0168421 (011)

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0168422 (012)

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0168423 (013)

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0168424 (014)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.

- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.

- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM TEVA 750 mg

EU/1/11/701/015-021

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

S: Levetiracetamum 750 mg

PP: Potahovaná tableta.

Oranžová, podlouhlá, potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením 9 na jedné straně půlicí rýhy a 3 na druhé straně půlicí rýhy. Na druhé straně tablety je vyraženo 7287.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Průhledné PVC/PVdC-Al blistry.

Velikost balení 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet a 50x1 potahovaná tableta v PVC/PVdC-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0168425 (015)

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0168426 (016)

POR TBL FLM 50X1X750MG BLI kód SÚKL: 0168427 (017)

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0168428 (018)

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0168429 (019)

POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0168430 (020)

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0168431 (021)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.

- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.

- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

TRAJENTA 5 mg

EU/1/11/707/001-011

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

S: Linagliptinum 5 mg

PP: Potahovaná tableta

Světle červená kulatá potahovaná tableta o velikosti 8 mm v průměru s označením D5 na jedné straně a logem společnosti Boehringer Ingelheim na straně druhé.

Perforované aluminium/PVC/kopolymer polyvinylacetát-akrylát jednodávkové blistry v krabičce obsahující 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 a 120 x 1 potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0168444 (001)
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0168445 (002)
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0168446 (003)
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0168447 (004)
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0168448 (005)
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0168449 (006)
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0168450 (007)
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0168451 (008)
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0168452 (009)
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0168453 (010)
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0168454 (011)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BH05

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Trajenta je indikován při léčbě diabetu II. typu ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých pacientů:

jako monoterapie

- u pacientů s nedostatečnou kompenzací diabetu samotnou dietou a tělesným cvičením, u kterých je nevhodný metformin z důvodu nesnášenlivosti či kontraindikován kvůli poruše funkce ledvin.

jako kombinovaná terapie

- v kombinaci s metforminem, jestliže samotná dieta a tělesné cvičení spolu s metforminem nepostačují k přiměřené kontrole glykémie.
- v kombinaci se sulfonylureou a metforminem, jestliže dieta a tělesné cvičení spolu s kombinovanou terapií těmito léčivými přípravky nepostačují k přiměřené kontrole glykémie.

VIBATIV 250 mg

EU/1/11/705/001

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

S: Telavancini hydrochloridum qs
(odp. Telavancinum 250 mg)

PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku.

Bílý až bledě růžový celý nebo fragmentovaný koláč.

Skleněné injekční lahvičky typu I s pryžovou zátkou a hliníkovým/plastickým flip-off uzávěrem

Velkosti balení:

1 injekční lahvička o objemu 50 ml obsahující 750 mg telavancinu

- B: INF PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0168463 (001)

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01XA03

PE: 48

ZS: Prášek v původním obalu:

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: VIBATIV je indikován k léčbě dospělých pacientů s nozokomiální pneumonií (NP) včetně ventilátorové pneumonie, jejímž prokázaným nebo suspektním původcem je methicillin- rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA).

VIBATIV se používá pouze v případech, kdy je známo nebo existuje předpoklad, že ostatní možnosti léčby nejsou vhodné (viz body 4.3, 4.4, 4.8 a 5.1).

Je nutné vzít v úvahu platná doporučení o správném užívání antibakteriálních látek.

VIBATIV 750 mg

EU/1/11/705/002

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

S: Telavancini hydrochloridum qs
(odp. Telavancinum 750 mg)

PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku.

Bílý až bledě růžový celý nebo fragmentovaný koláč.

Skleněné injekční lahvičky typu I s pryžovou zátkou a hliníkovým/plastickým flip-off uzávěrem

Velkosti balení:

1 injekční lahvička o objemu 50 ml obsahující 750 mg telavancinu

B: INF PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0168464 (002)

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01XA03

PE: 48

ZS: Prášek v původním obalu:

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: VIBATIV je indikován k léčbě dospělých pacientů s nozokomiální pneumonií (NP) včetně ventilátorové pneumonie, jejímž prokázaným nebo suspektním původcem je methicillin- rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA).

VIBATIV se používá pouze v případech, kdy je známo nebo existuje předpoklad, že ostatní možnosti léčby nejsou vhodné (viz body 4.3, 4.4, 4.8 a 5.1).

Je nutné vzít v úvahu platná doporučení o správném užívání antibakteriálních látek.

VOTUBIA 10 mg

EU/1/11/710/006-007

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

S: Everolimusum 10 mg

PP: Tableta.

Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým UHE na jedné straně a NVR na straně druhé.

Alu/PA/alu/PVC blistr obsahující 10 tablet

Balení obsahují 30 nebo 100 tablet.

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0168460 (006)

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0168461 (007)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE10

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Votubia je indikován k léčbě pacientů ve věku 3 let a starších se subependymálním obrovskobuněčným astrocytomem (SEGA) spojeným s komplexem tuberózní sklerózy (TSC), kteří vyžadují terapeutický zásah, ale nejsou vhodní k chirurgickému zákroku.

Důkaz účinnosti je založený na analýze změny objemu SEGA. Další klinický benefit, jako je zlepšení příznaků spojených s onemocněním, nebyl prokázán.

VOTUBIA 2,5 mg

EU/1/11/710/001-003

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

S: Everolimusum 2.5 mg

PP: Tableta.

Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým LCL na jedné straně a NVR na straně druhé.

Alu/PA/alu/PVC blistr obsahující 10 tablet

Balení obsahují 10, 30 nebo 100 tablet.

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0168455 (001)

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0168456 (002)

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0168457 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE10

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Votubia je indikován k léčbě pacientů ve věku 3 let a starších se subependymálním obrovskobuněčným astrocytomem (SEGA) spojeným s komplexem tuberózní sklerózy (TSC), kteří vyžadují terapeutický zásah, ale nejsou vhodní k chirurgickému zákroku.

Důkaz účinnosti je založený na analýze změny objemu SEGA. Další klinický benefit, jako je zlepšení příznaků spojených s onemocněním, nebyl prokázán.

VOTUBIA 5 mg

EU/1/11/710/004-005

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

S: Everolimusum 5 mg

PP: Tableta.

Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým 5 na jedné straně a NVR na straně druhé.

Alu/PA/alu/PVC blistr obsahující 10 tablet

Balení obsahují 30 nebo 100 tablet.

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0168458 (004)

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0168459 (005)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE10

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Votubia je indikován k léčbě pacientů ve věku 3 let a starších se subependymálním obrovskobuněčným astrocytomem (SEGA) spojeným s komplexem tuberózní sklerózy (TSC), kteří vyžadují terapeutický zásah, ale nejsou vhodní k chirurgickému zákroku.
Důkaz účinnosti je založený na analýze změny objemu SEGA. Další klinický benefit, jako je zlepšení příznaků spojených s onemocněním, nebyl prokázán.

ZYTIGA 250 mg

EU/1/11/714/001

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Abirateroni acetat 250 mg

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé oválné tablety označené na jedné straně AA250.

Kulaté bílé HDPE lahvičky uzavřené polypropylenovým uzávěrem obsahující 120 tablet. Každé balení obsahuje jednu lahvičku.

B: POR TBL NOB 120X250MG TBC kód SÚKL: 0168443 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L02BX

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: ZYTIGA je indikována spolu s prednisonem nebo prednisolonem k léčbě metastazujícího karcinomu prostaty rezistentního na kastraci u dospělých mužů, jejichž onemocnění progredovalo při chemoterapeutickém režimu založeném na docetaxelu nebo po něm.

Rozšíření registrace:

GILENYA 0,5 mg

EU/1/11/677/005

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 28X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0168462 (005)

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.

PEGASYS 135 µg/0.5ml

EU/1/02/221/011-013

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Peginterferonum alfa-2a 135 rg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru.

Roztok je čirý bezbarvý až světle nažloutlý.

0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I se silikonovou vrstvou na vnitřní straně) s upevněnou jehlou (nerezová ocel), pístem a čepičkou (butylová pryž s fluoropolymerovou vrstvou) a štít jehly (polyizopren) v předplněném peru.

Velikost balení: 1, 4 nebo 12 předplněných per a 2, 4 nebo 12 tamponů napuštěných alkoholem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: INJ SOL 1X0.5ML PEP kód SÚKL: 0168401 (011)

INJ SOL 4X0.5ML PEP kód SÚKL: 0168402 (012)

INJ SOL 12X0.5ML+12J PEP kód SÚKL: 0168403 (013)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB11

PE: 18

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

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Chronická hepatitida B:

Pegasys je indikován pro léčbu dospělých pacientů s chronickou hepatitidou B, HBeAg pozitivních nebo negativních, u kterých je jaterní onemocnění kompenzované a je prokázána virová replikace, zvýšené hodnoty ALT a s histologicky prokázaným zánětem a/nebo fibrózou jater (viz body 4.4 a 5.1).

Chronická hepatitida C:

Přípravek Pegasys je určen k léčbě dospělých pacientů chronickou s hepatitidou C s pozitivním nálezem HCV-RNA v séru, včetně pacientů s kompenzovanou cirhózou jater a/nebo současně infikovaných klinicky stabilním virem HIV (viz bod 4.4).

Optimální způsob užití přípravku Pegasys u pacientů s chronickou hepatitidou C je v kombinaci s ribavirinem. Kombinace přípravku Pegasys a ribavirinu je indikována u pacientů dosud neléčených a u pacientů, u kterých selhala předcházející léčba interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) podávaným samostatně nebo v kombinaci s ribavirinem.

Monoterapie je většinou indikována pouze v případě nesnášenlivosti nebo kontraindikace ribavirinu.

PEGASYS 180 µg/0.5ml

EU/1/02/221/014-016

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE,
Velká Británie

S: Peginterferonum alfa-2a 180 rg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru.

Roztok je čirý bezbarvý až světle nažloutlý.

0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I se silikonovou vrstvou na vnitřní straně) s upevněnou jehlou (nerezová ocel), pístem a čepičkou (butylová pryž s fluoropolymerovou vrstvou) a štít jehly (polyizopren) v předplněném peru.

Velikost balení: 1, 4 nebo 12 předplněných per a 2, 4 nebo 12 tamponů napuštěných alkoholem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: INJ SOL 1X0.5ML PEP kód SÚKL: 0168404 (014)

INJ SOL 4X0.5ML PEP kód SÚKL: 0168405 (015)

INJ SOL 12X0.5ML+12J PEP kód SÚKL: 0168406 (016)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB11

PE: 18

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

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Chronická hepatitida B:

Pegasys je indikován pro léčbu dospělých pacientů s chronickou hepatitidou B, HBeAg pozitivních nebo negativních, u kterých je jaterní onemocnění kompenzované a je prokázána virová replikace, zvýšené hodnoty ALT a s histologicky prokázaným zánětem a/nebo fibrózou jater (viz body 4.4 a 5.1).

Chronická hepatitida C:

Přípravek Pegasys je určen k léčbě dospělých pacientů chronickou s hepatitidou C s pozitivním nálezem HCV-RNA v séru, včetně pacientů s kompenzovanou cirhózou jater a/nebo současně infikovaných klinicky stabilním virem HIV (viz bod 4.4).

Optimální způsob užití přípravku Pegasys u pacientů s chronickou hepatitidou C je v kombinaci s ribavirinem. Kombinace přípravku Pegasys a ribavirinu je indikována u pacientů dosud neléčených a u pacientů, u kterých selhala předcházející léčba interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) podávaným samostatně nebo v kombinaci s ribavirinem.

Monoterapie je většinou indikována pouze v případě nesnášenlivosti nebo kontraindikace ribavirinu.
