

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

**OD 1.1.2012 DO 31.1.2012**

**Nové registrace:**

**AMELUZ**

EU/1/11/740/001

D: BIOFRONTERA BIOSCIENCE GMBH, LEVERKUSEN, Německo

S: Acidi aminolevulinici hydrochloridum qs  
(odp. Acidum aminolevulinicum 156 mg) v 2 g

PP: Gel.

Bílý až nažloutlý gel.

Hliníková tuba s vnitřním potahem epoxyfenolu a latexovým uzávěrem a šroubovacím uzávěrem z polyethylenu vysoké hustoty. Tuba obsahuje 2 g gelu.

B: DRM GEL 1X2GM TUB kód SÚKL: 0168919 (001)

IS: Dermatologica

ATC: L01XD04

PE: 24

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

ZI: Léčba aktinické keratózy mírné až střední intenzity na obličeji a na pokožce hlavy  
(stupeň dle Olsena 1 až 2; viz bod 5.1).

**DESLORATADINE ACTAVIS 5 mg**

EU/1/11/745/001-009

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Desloratadinum 5 mg

PP: Potahované tablety

Modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm s označením LT  
vyraženým na jedné straně.

OPA/Al/PVC/Al blistry.

Velikosti balení: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 a 100 tablet

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0168942 (001)

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0168943 (002)

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0168944 (003)

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0168945 (004)

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0168946 (005)

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0168947 (006)

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0168948 (007)

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0168949 (008)

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0168950 (009)

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AX27

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Desloratadine Actavis je indikován k úlevě od příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)

- s urtikárií (viz bod 5.1).

**DESLORATADINE RATIOPHARM 5 mg**

EU/1/11/746/001-012

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Desloratadinum 5 mg

PP: Potahované tablety

Kulaté, bikonvexní, modré potahované tablety.

PVC/PVdC/Alb listry:

Přípravek je dodáván v baleních po 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tabletách.

HDPE lahvičky s PP uzávěrem:

Velikost balení 250 potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0168930 (001)  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0168931 (002)  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0168932 (003)  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0168933 (004)  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0168934 (005)  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0168935 (006)  
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0168936 (007)  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0168937 (008)  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0168938 (009)  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0168939 (010)  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0168940 (011)  
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0168941 (012)

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AX27

PE: 36

ZS: PVC/PVdC/Al blistry:

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

HDPE lahvičky s PP uzávěrem:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Desloratadin je indikován k zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- s urtikárií (viz bod 5.1)

**EFAVIRENZ TEVA 600 mg**

EU/1/11/742/001-010

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

S: Efavirenzum 600 mg

PP: Potahovaná tableta.

Žlutá, potahovaná tableta ve tvaru tobolky, na jedné straně je vyraženo Teva a na druhé straně 7541.

Bílý opaktní PVC/PVdC-Al nebo Al-Al blistr v kartonové krabičce obsahující 30 nebo 90 potahovaných tablet.

30 x 1 potahovaná tableta v bílém opaktním PVC/PVdC-Al nebo Al-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

Vícenásobné balení (multipack) (balíček) obsahující 90 potahovaných tablet (3 balení 30 x 1 potahovaná tableta) v bílém opaktním PVC/PVdC-Al nebo Al-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

Vícenásobné balení (multipack) (kartonová krabička) obsahující 90 potahovaných tablet (3 balení 30 x 1 potahovaná tableta) v bílém opaktním PVC/PVdC-Al nebo Al-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

- B: POR TBL FLM 30X1X600MG BLI kód SÚKL: 0168909 (001)  
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0168910 (002)  
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0168911 (003)  
POR TBL FLM 90(3X30X1)X600MG BLI kód SÚKL: 0168912 (004)  
POR TBL FLM 90(3X30X1)X600MG BLI kód SÚKL: 0168913 (005)  
POR TBL FLM 30X1X600MG BLI kód SÚKL: 0168914 (006)  
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0168915 (007)  
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0168916 (008)  
POR TBL FLM 90(3X30X1)X600MG BLI kód SÚKL: 0168917 (009)  
POR TBL FLM 90(3X30X1)X600MG BLI kód SÚKL: 0168918 (010)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Efavirenz je indikován ke kombinované antivirové léčbě dospělých, mladistvých a dětí ve věku 3 let a starších, infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV-1).

Efavirenz dosud nebyl dostatečně hodnocen u pacientů v pokročilém stádiu onemocnění HIV, tedy u pacientů s počtem buněk CD4 < 50 buněk/mm<sup>3</sup> nebo po selhání léčebných režimů využívajících inhibitory proteáz (PI). I když nebyla pozorována zkřížená rezistence efavirenzu s PI, není v současnosti k dispozici dostatek údajů o účinnosti následného použití kombinované terapie založené na použití PI po selhání léčebných režimů, při nichž byl použit efavirenz.

Přehled klinických a farmakodynamických informací: viz bod 5.1.

---

#### **LEVETIRACETAM SUN 100 mg/ml**

EU/1/11/741/001

DR: O

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,  
Nizozemsko

S: Levetiracetamum 500 mg v 5 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát).

Čirý bezbarvý koncentrát.

Levetiracetam SUN je balen v bezbarvých válcovitých skleněných injekčních lahvičkách (typ I) s 20 mm šedými zátkami z bromobutylové pryže uzavřenými bílým hliníkovým odklápecím těsněním.

Jedna krabička obsahuje 10 injekčních lahviček.

B: INF CNC SOL 10X500MG/5ML VIA kód SÚKL: 0168920 (001)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 24

ZS: Chraňte před chladem nebo mrazem.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

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

Přípravek Levetiracetam SUN je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých a dětí od 4 let 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 SUN koncentrát je alternativou pro pacienty, u kterých není dočasně možné perorální užívání.

---

**TOPOTECAN EAGLE 15 mg/5ml**

EU/1/11/744/002

D: EAGLE LABORATORIES LIMITED, MARLOW, Velká Británie

S: Topotecani hydrochloridum qs  
(odp. Topotecanum 15 mg) v 5 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku.

Čirý světle žlutý a oranžový roztok, pH menší, nebo rovno 1,2.

5 ml koncentráту v čiré skleněné injekční lahvičce typu 1 se šedou butylovou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem se žlutým polypropylenovým flip-off diskem a žlutým proužkem.

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0168923 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX14

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání otevřeného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Topotekan je v monoterapii indikován k léčbě pacientů s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba režimem první volby považována za vhodnou (viz bod 5.1).

Topotekan v kombinaci s cisplatinou je indikován u pacientek s karcinomem děložního čípku 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).

---

**TOPOTECAN EAGLE 3 mg/ml**

EU/1/11/744/001

D: EAGLE LABORATORIES LIMITED, MARLOW, Velká Británie

S: Topotecani hydrochloridum qs  
(odp. Topotecanum 3 mg) v 1 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku.

Čirý světle žlutý a oranžový roztok, pH menší, nebo rovno 1,2.

1 ml koncentráту v čiré skleněné injekční lahvičce typu 1 se šedou butylovou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem s modrým polypropylenovým flip-off diskem a žlutým proužkem.

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0168922 (001)

ATC: L01XX14

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání otevřeného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě pacientů s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba režimem první volby považována za vhodnou (viz bod 5.1).

Topotekan v kombinaci s cisplatinou je indikován u pacientek s karcinomem děložního čípku 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).

-----

## **Rozšíření registrace:**

### **ADVATE 500 IU**

EU/1/03/271/008

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

S: Octocogum alfa 500 UT

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý až téměř bílý drobný prášek.

Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý, bez přítomnosti cizích částic a má pH 6,7 až 7,3.

Každé balení obsahuje injekční lahvičku s práškem, injekční lahvičku s 2 ml rozpouštědla (obě ze skla typu I, uzavřené chlorobutylovými pryžovými zátkami) a pomůcku pro rekonstituci (BAXJECT II).

B: INJ PSO LQF 500IU+2ML VIA kód SÚKL: 0168927 (008)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD02

PE: 24

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

Během doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) po jedno období nepřesahující 6 měsíců. Zahájení uchovávání při pokojové teplotě má být zaznamenáno na krabičku přípravku. Přípravek nesmí být vrácen zpět do chladničky.

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

Podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci viz bod 6.3.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). ADVATE neobsahuje von Willebrandův faktor ve farmakologicky účinném množství, a proto není indikován při von Willebrandově chorobě.

-----

### **AXURA 10 mg**

EU/1/02/218/030

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Memantini hydrochloridum 10 mg  
(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Potahované tablety.

Bílé až šedobílé potahované tablety, uprostřed zúžené podlouhlé bikonvexní, s jednoduchou půlicí rýhou na obou stranách tablety.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistrová balení obsahují 7, 10, 14 nebo 20 tablet v jednu blistru. Velikosti balení jsou 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112, 840(20x42), 980 (10 x 98) nebo 1000 (20 x 50) tablet.

B: POR TBL FLM 840(20X42)X10MG BLI kód SÚKL: 0168921 (030)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

-----  
**EMEND 165 mg**

EU/1/03/262/009-010

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

S: Aprepitantum 165 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tobolky jsou neprůhledné se světle modrým víčkem a bílým tělem s 466 a 165 mg vytištěným černým inkoustem radiálně na jedné straně těla a logem Merck na druhé straně.

Přípravek EMEND 165 mg tvrdé tobolky se dodává v papírových krabičkách v následujících velikostech balení:

1 tvrdá tobolka;

6 x 1 tvrdá tobolka.

B: POR CPS DUR 1X165MG BLI kód SÚKL: 0168907 (009)

POR CPS DUR 6X1X165MG BLI kód SÚKL: 0168908 (010)

IS: Antiemetica, antivertiginosa

ATC: A04AD12

PE: 48

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

ZI: Prevence akutní a pozdní nevolnosti a zvracení u dospělých v souvislosti s vysoce emetogenní protinádorovou chemoterapií založenou na bázi cisplatiny.

Prevence nevolnosti a zvracení u dospělých v souvislosti se středně emetogenní protinádorovou chemoterapií.

EMEND 165 mg se podává jako součást kombinované terapie (viz bod 4.2).

-----  
**ESBRIET**

EU/1/11/667/004

D: INTERMUNE UK LTD., BRISTOL, Velká Británie

S: Pirfenidonum 267 mg

PP: Tvrdá tobolka (tobolka)

Dvoudílné tobolky s neprůhlednou modrou spodní částí a zlatou neprůhlednou horní částí s hnědým nápisem InterMune 267 mg obsahující bílý až bledě žlutý prášek.

Dvoutýdenní balení na zahajovací léčbu

1 blistr z PVC/PE/PCTFE hliníkové fólie obsahující 21 tobolek a 1 blistr z PVC/PE/PCTFE hliníkové fólie obsahující 42 tobolek, ve společném balení obsahujícím celkem 63 tobolek.

Týdenní balení na udržovací léčbu

1 blistr z PVC/PE/PCTFE hliníkové fólie obsahující 63 tobolek.

Čtyřtýdenní balení na udržovací léčbu

4 blistry z PVC/PE/PCTFE hliníkové fólie, každý obsahující 63 tobolek na jeden týden léčby, celkem 252 tobolek v celém balení.

Bílá 250ml lahvička z HDPE s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 270 tobolek.

B: POR CPSDUR63 (1X63)X267MG BLI kód SÚKL: 0168951 (004)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AX05

PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.  
ZI: Přípravek Esbriet je určen k léčbě mírné až středně závažné idiopatické plicní fibrózy (IPF) u dospělých.

---

**INOVELON 40 mg/ml**

EU/1/06/378/017

D: EISAI LTD., HATFIELD, Velká Británie  
S: Rufinamidum 18.4 g v 460 ml  
PP: Perorální suspenze.  
Bílá, mírně viskózní suspenze.  
Lahev z orientovaného polyethylentereftalátu (o-PET) s polypropylenovým (PP) uzávěrem s dětskou pojistkou; jedna lahev obsahuje 460 ml suspenze; krabička.  
Jedna krabička obsahuje jednu lahev, dvě stejné kalibrované stříkačky na perorální dávkování a zatlačovací adaptér lahve (PIBA). Stříkačky na perorální dávkování jsou opatřené stupnicí po 0,5 ml.  
B: POR SUS 1X460ML+2 STR LAG kód SÚKL: 0168925 (017)  
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva  
ATC: N03AF03  
PE: 24, po prvním otevření 90 dní  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.  
ZI: Inovelon je indikován jako přídatná léčba při léčení záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem u pacientů ve věku 4 let a starších.

---

**TAMIFLU 6 mg/ml**

EU/1/02/222/005

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
S: Oseltamiviri phosphas qs  
(odp. Oseltamivirum 390 mg)  
PP: Prášek pro přípravu perorální supenze  
Prášek je granulát nebo shluklý granulát bílé až světle žluté barvy.  
Krabička obsahuje 100 ml lahev z jantarově zbarveného skla (se šroubovacím bezpečnostním uzávěrem) s 13 g prášku pro přípravu perorální suspenze, adaptér z plastické hmoty, perorální dávkovač o objemu 10 ml z plastické hmoty a odměrku z plastické hmoty. Po rozředění s 55 ml vody umožní použitelný objem perorální suspenze získat celkem 10 dávek po 30 mg oseltamiviru.  
B: POR PLV SUS 13GM LAG kód SÚKL: 0168924 (005)  
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)  
ATC: J05AH02  
PE: 24  
ZS: Prášek: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Po naředění může být suspenze uchovávána při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu 10 dní.  
ZI: *Léčba chřipky*  
U pacientů ve věku jednoho roku a starších, u kterých se projeví příznaky typické pro chřipku v době jejího výskytu v okolní populaci. Účinnost byla prokázána v případě, že léčba byla zahájena během dvou dnů po nástupu příznaků. Tato indikace je podpořena výsledky klinických studií u přirozeně se vyskytující chřipky, kdy převládající infekcí byla chřipka typu A (viz bod 5.1).

Přípravek Tamiflu je v průběhu propuknutí chřipkové pandemie indikován pro léčbu dětí mladších 12 měsíců (viz bod 5.2).

#### *Prevence chřipky*

- Postexpoziční prevence u jedinců ve věku jednoho roku nebo starších po kontaktu s klinicky diagnostikovaným případem infekce v době, kdy je virus chřipky přítomen v populaci.

- Odpovídající použití přípravku Tamiflu pro prevenci chřipky by mělo být založeno na individuálním přístupu – v závislosti na konkrétních podmínkách a s ohledem na možnou ochranu určitých skupin pacientů. Ve výjimečných situacích (např. v případě, když se neshoduje kmen viru přítomný v populaci s kmenem použitým pro přípravu vakcíny, a v okamžiku pandemie) by měla být zvážena možnost sezónní prevence u jedinců ve věku jednoho roku a starších.

- Přípravek Tamiflu je v průběhu propuknutí chřipkové pandemie indikován pro prevenci chřipky po kontaktu s infikovaným jedincem u dětí mladších 12 měsíců (viz bod 5.2).

Tamiflu není náhradou za vakcinaci proti chřipce.

Použití protivirových přípravků pro léčbu a prevenci chřipky by mělo být založeno na oficiálním doporučení. Při rozhodování o užití oseltamiviru pro léčbu a profylaxi by mělo být bráno v úvahu to, co je známo o charakteristice cirkulujících chřipkových virů, zvážit dostupné informace o vzorcích citlivosti viru chřipky na jednotlivé léky pro každou sezónu a dopad nemoci v různých zeměpisných oblastech a v různých skupinách pacientů (viz bod 5.1).

Na základě omezených farmakokinetických a bezpečnostních údajů může být přípravek Tamiflu v době propuknutí chřipkové pandemie užíván k léčbě dětí mladších 12 měsíců.

Ošetřující lékař by měl vzít v úvahu patogenitu cirkulujícího kmene a zdravotní stav pacienta, aby byl zaručen potenciální prospěch léčby pro dítě.

-----