

# NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU V OBDOBÍ OD 1.12.2007 DO 31.12.2007

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci  
S - složení  
PP - popis přípravku a druh obalu  
B - balení, kód SÚKL

IS - indikační skupina  
ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace  
PE - doba použitelnosti v měsících  
ZS - způsob skladování  
ZI - zkrácená indikace

## Nové léčivé přípravky:

### TASIGNA 200 mg TVRDÉ TOBOLKY

EU/1/07/422/001-003

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

S: Nilotinibi hydrochloridum monohydricum qs  
(odp. Nilotinibum 200 mg)

PP: Bílý až mírně nažloutlý prášek ve světle žlutých neprůhledných tvrdých želatinových tobolkách, velikost 0 s červeným podélným potiskem NVR/TKI. PVC/PVDC/Al a PA/Al/PVC/Al blistry.

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

Týdenní balení obsahuje 28 tobolek.

Měsíční balení obsahuje 112 tobolek (4x28). Měsíční balení se sestává ze 4 individuálních týdenních krabiček.

B: POR CPS DUR 28X200MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0029244 (001)

POR CPS DUR 28X200MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0029245 (002)

POR CPS DUR 112X200MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0029246 (003)

POR CPS DUR 112X200MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0029247 (004)

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 chronické a akcelerované fáze chronické myeloidní leukémie (CML) s přítomností philadelphského chromozomu (Ph chromozom) dospělých pacientů, kteří jsou rezistentní nebo nesnášeli předcházející léčbu zahrnující imatinib. Data o účinnosti u pacientů s CML v blastické krizi nejsou k dispozici.

---

### VECTIBIX 20 mg/ml

EU/1/07/423/001-003

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

S: Panitumumabum 100 mg v 5 ml

PP: Bezbarvý roztok, který může obsahovat okem viditelné amorfni částice panitumumabu. Injekční lahvička k jednorázovému použití ze skla typu I s elastomerní zátkou, hliníkovým pertlem a odklápěcím víčkem z plastické hmoty.

Jedna injekční lahvička obsahuje: 100 mg panitumumabu v 5 ml, 200 mg

panitumumabu v 10 ml nebo 400 mg panitumumabu ve 20 ml koncentrátu pro přípravu infúzního roztoku.

Balení: 1 injekční lahvička o obsahu 5 ml.

B: IVN INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0029248 (001)

IVN INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0029249 (002)

IVN INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0029250 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01XC08

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vectibix neobsahuje žádné antimikrobiální nebo bakteriostatické látky. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po naředění. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Vectibix je určen v monoterapii k léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem exprimujícím EGFR, vykazujícím expresi nemutovaného („wild-type“) onkogenu KRAS (Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog), u kterých selhala léčba chemoterapeutickými režimy zahrnujícími fluoropyrimidin, oxaliplatinu a irinotekan.

---

## Rozšíření registrace:

### **CIALIS 2,5 mg**

EU/1/02/237/006

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

S: Tadalafilum 2.5 mg

PP: Potahovaná tableta. Světlé oranžovo-žluté tablety mandlového tvaru, označené ?C 2 1? na jedné straně.

Aluminium/PVC/PE/PCTFE blistr v papírové skládačce obsahující 28 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029256 (006)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE08

PE: 36

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

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů. K dosažení účinku tadalafilu je nezbytné sexuální dráždění. CIALIS není indikován k užití u žen.

---

### **CIALIS 5 mg**

EU/1/02/237/007-008

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

S: Tadalafilum 5 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle žluté tablety mandlového tvaru, označené C 5 na jedné straně.

Aluminium/PVC/PE/PCTFE blistr v papírové skládačce obsahující 14 nebo 28 potahovaných tablet."

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0029262 (007)

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0029258 (008)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE08

PE: 36

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

při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů. K dosažení účinku tadalafilu je nezbytné sexuální dráždění. CIALIS není indikován k užití u žen.

---

**OMNITROPE 6,7 mg/ml**

EU/1/06/332/007-009

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Somatropinum 10.05 mg  
(odp. Somatropinum 30 ut) v 1,5 ml

PP: Injekční roztok. Čirý, bezbarvý roztok.

1,5 ml roztoku v zásobní vložce z bezbarvého skla typu I se silikonem potaženým brombutylovým pístem na jednom konci a bromobutylovým terčíkem a s hliníkovým uzávěrem na druhém konci. Velikosti balení 1, 5 a 10 zásobních vložek s rozpouštědlem.

B: SDR INJ SOL 1X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0029241 (007)

SDR INJ SOL 5X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0029242 (008)

SDR INJ SOL 10X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0029243 (009)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H01AC01

PE: 24

ZS: Neotevřená zásobní vložka: uchovávejte a převázejte v chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po otevření a první injekční aplikaci: nechejte zásobní vložku v peru. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Po prvním použití nechejte zásobní vložku v peru a uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) po dobu maximálně 28 dní.

ZI: Děti

Porucha růstu způsobená nedostatečnou sekrecí růstového hormonu (GH) a porucha růstu spojená s Turnerovým syndromem nebo chronickou ledvinovou nedostatečností. Porucha růstu (aktuální hodnota směrodatné odchylky (SDS) tělesné výšky < -2,5 a upravená hodnota SDS podle rodičů < -1) u dětí malého vzrůstu, které se narodily malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA) s porodní hmotností a/nebo délkou pod -2 směrodatné odchylky (SD), které nevykázaly vyrovnání růstu (catch-up) (hodnota SDS rychlosti růstu (HV) < 0 během posledního roku) do věku 4 let ani později. Prader-Williho syndrom (PWS), ke zlepšení tělesného růstu a stavby těla. Diagnóza PWS by měla být potvrzena příslušným genetickým testem.

Dospělí

Substituční léčba dospělých s výrazným nedostatkem růstového hormonu. Pacienti se závažným nedostatkem růstového hormonu v dospělosti jsou definováni jako pacienti s prokázaným hypothalamo-hypofyzárním onemocněním, u nichž byl současně prokázán nedostatek nejméně jednoho hormonu hypofýzy, s výjimkou prolaktinu. Tito pacienti by měli podstoupit dynamický test k diagnóze nebo vyloučení nedostatku růstového hormonu. U pacientů, u nichž byl zjištěn izolovaný nedostatek růstového hormonu v dětství (bez zjištěného hypothalamo-hypofyzárního onemocnění nebo kraniálního ozařování), jsou doporučeny dva dynamické testy, s výjimkou pacientů, kteří mají nízkou koncentraci IGF-I (SDS < - 2); u těchto pacientů lze provést jeden test. Mezní bod dynamického testu musí být přesně definován.

---