

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

**OD 1.7.2013 DO 31.7.2013**

**CAPECITABINE SUN 150 mg**

EU/1/13/831/001

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

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Potahované tablety.

Capecitabine SUN 150 mg: bikonvexní potahované tablety, světle broskvové barvy, oválného tvaru, o velikosti 11,5 mm x 5,7 mm s vyznačeným nápisem 150 na jedné straně a hladké na druhé straně.

Al/Al blistr obsahuje 10 potahovaných tablet. Jedna krabička obsahuje 60 potahovaných tablet (6 blisterů po 10 tabletách).

B: POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0194244 (001)

IS: Cytostatica

ATC:L01BC06

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Kapecitabin je indikována k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).

Kapecitabin je indikována k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).

Kapecitabin je indikována jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).

Kapecitabin je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikována k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie by měla zahrnovat antracyklin. Kapecitabin je dále indikována v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

---

**CAPECITABINE SUN 500 mg**

EU/1/13/831/002

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

S: Capecitabinum 500 mg

PP: Potahované tablety

Capecitabine SUN 500 mg: 17,5 mm x 8,7 mm bikonvexní potahované tablety, světle broskvové barvy, oválného tvaru, o velikosti s vyznačeným nápisem 500 na jedné straně a hladké na druhé straně.

Al/Al blistr obsahuje 10 potahovaných tablet. Jedna krabička obsahuje 120 potahovaných tablet (12 blisterů po 10 tabletách).

B: POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0194245 (002)

IS: Cytostatica

ATC:L01BC06

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

- ZI: Kapecitabin je indikována k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).  
Kapecitabin je indikována k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).  
Kapecitabin je indikována jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).  
Kapecitabin je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikována k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie by měla zahrnovat antracyklin. Kapecitabin je dále indikována v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

---

## HEXYON

EU/1/13/829/001-007

- D: SANOFI PASTEUR MSD SNC, LYON, Francie
- S: Diphtheriae anatoxinum 20 IU  
Tetani anatoxinum 40 IU  
Pertussis anatoxinum 0.025 mg  
Pertussis haemagglutininum filamentosum 0.025 mg  
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 1 40 DU  
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 2 8 DU  
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 3 32 DU  
Antigenum tegiminis hepatitis b 0.01 mg  
Haemophilus influenzae b cum anatox.tetanicum 22-36 rg v 0,5 ml
- PP: Injekční suspenze.  
Hexyon je bělavá, zakalená suspenze.  
0,5 ml suspenze v lahvičce (sklo typu I) se zátkou (halobutyl).  
Velikost balení 10.
- B: INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0194253 (001)  
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0194254 (002)  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0194255 (003)  
INJ SUS 1X0.5ML+1J ISP kód SÚKL: 0194256 (004)  
INJ SUS 10X0.5ML+10J ISP kód SÚKL: 0194257 (005)  
INJ SUS 1X0.5ML+2J ISP kód SÚKL: 0194258 (006)  
INJ SUS 10X0.5ML+20J ISP kód SÚKL: 0194259 (007)
- IS: Immunopraeparata
- ATC: J07CA09
- PE: 36
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZI: Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) je indikována k základnímu očkování a přeočkování kojenců a batolat ve věku od šesti týdnů do 24 měsíců proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, dětské obrně a invazivním onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).  
Použití této vakcíny musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

---

## ICLUSIG 15 mg

EU/1/13/839/001-002

- D: ARIAD PHARMA LTD, BRISTOL, Velká Británie
- S: Ponatinibi hydrochloridum qs

(odp. Ponatinibum 15 mg)  
PP: Potahovaná tableta (tableta).  
Bílá bikonvexní kulatá potahovaná tableta o průměru přibližně 6 mm, s vyraženým textem A5 na jedné straně.  
Lahvičky z polyethylenu o vysoké denzitě (HDPE) se šroubovacím bezpečnostním uzávěrem, obsahující 60 nebo 180 potahovaných tablet.  
B: POR TBL FLM 60X15MG TBC kód SÚKL: 0194249 (001)  
POR TBL FLM 180X15MG TBC kód SÚKL: 0194250 (002)  
IS: Cytostatica  
ATC: L01XE24  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZR: Iclusig je indikován u dospělých pacientů s následujícími stavy:  
 chronická fáze, akcelerovaná fáze nebo blastická fáze chronické myeloidní leukemie (CML) při rezistenci k dasatinibu nebo nilotinibu; intoleranci dasatinibu nebo nilotinibu a u pacientů, u nichž není z klinického hlediska vhodná následná léčba imatinibem; nebo kteří jsou nositeli mutace T315I  
 akutní lymfoblastická leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem (Ph+ ALL) při rezistenci k dasatinibu; intoleranci dasatinibu a u pacientů, u nichž není z klinického hlediska vhodná následná léčba imatinibem; nebo kteří jsou nositeli mutace T315I.

---

### ICLUSIG 45 mg

EU/1/13/839/003-004

D: ARIAD PHARMA LTD, BRISTOL, Velká Británie  
S: Ponatinibi hydrochloridum qs  
(odp. Ponatinibum 45 mg)  
PP: Potahovaná tableta (tableta).  
Bílá bikonvexní kulatá potahovaná tableta o průměru přibližně 9 mm, s vyraženým textem AP4 na jedné straně.  
Lahvičky z polyethylenu o vysoké denzitě (HDPE) se šroubovacím bezpečnostním uzávěrem, obsahující 30 nebo 90 potahovaných tablet.  
B: POR TBL FLM 30X45MG TBC kód SÚKL: 0194251 (003)  
POR TBL FLM 90X45MG TBC kód SÚKL: 0194252 (004)  
IS: Cytostatica  
ATC: L01XE24  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZR: Iclusig je indikován u dospělých pacientů s následujícími stavy:  
 chronická fáze, akcelerovaná fáze nebo blastická fáze chronické myeloidní leukemie (CML) při rezistenci k dasatinibu nebo nilotinibu; intoleranci dasatinibu nebo nilotinibu a u pacientů, u nichž není z klinického hlediska vhodná následná léčba imatinibem; nebo kteří jsou nositeli mutace T315I  
 akutní lymfoblastická leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem (Ph+ ALL) při rezistenci k dasatinibu; intoleranci dasatinibu a u pacientů, u nichž není z klinického hlediska vhodná následná léčba imatinibem; nebo kteří jsou nositeli mutace T315I.

---

### IMATINIB ACCORD 100 mg

EU/1/13/845/001-008

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie  
S: Imatinibi mesilas qs  
(odp. Imatinibum 100 mg)

PP: Hnědooranžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety, s vyraženým IM na jedné straně  
půlicí rýhy a T1 na druhé straně půlicí rýhy a hladké na druhé straně tablety.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

PVC/PVdC/Al nebo Al/Al blistry.

Balení obsahující 20, 60, 120 nebo 180 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

- B: POR TBL FLM 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0194260 (001)  
POR TBL FLM 60X100 MG BLI kód SÚKL: 0194261 (002)  
POR TBL FLM 120X100 MG BLI kód SÚKL: 0194262 (003)  
POR TBL FLM 180X100 MG BLI kód SÚKL: 0194263 (004)  
POR TBL FLM 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0194264 (005)  
POR TBL FLM 60X100 MG BLI kód SÚKL: 0194265 (006)  
POR TBL FLM 120X100 MG BLI kód SÚKL: 0194266 (007)  
POR TBL FLM 180X100 MG BLI kód SÚKL: 0194267 (008)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 20

ZS: PVC/PVdC/Al blistry

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Al/Al blistry

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Imatinib Accord je indikován k léčbě

- dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u kterých není transplantace kostní dřeně považována za léčbu první volby.
- dětských pacientů s Ph+ CML s chronickou fází onemocnění, u kterých selhala léčba interferonem-alfa, nebo kteří jsou v akcelerované fázi onemocnění nebo v blastické krizi.
- dospělých pacientů s Ph+ CML v blastické krizi.
- dospělých pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom pozitivní akutní lymfoblastickou leukémií (Ph+ ALL) doplněnou chemoterapií.
- dospělých pacientů s recidivující nebo refrakterní Ph+ ALL jako monoterapie.
- dospělých pacientů s myelodysplastickým/myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD) spojeným se změnou genu receptoru pro růstový faktor krevních destiček (PDGFR).
- dospělých pacientů se syndromem pokročilé hypereozinofilie (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukémií (CEL) s přeskupením FIP1L1-PDGFR $\alpha$ .
- dospělých pacientů s inoperabilním dermatofibrosarkomem protuberans (DFSP) a dospělých pacientů s rekurentním a/nebo metastatickým DFSP, kteří nejsou způsobilí operace.

Účinek imatinibu na výsledek transplantace kostní dřeně nebyl stanoven.

U dospělých a dětských pacientů je účinnost imatinibu hodnocena podle stupně celkové hematologické a cytogenetické odpovědi a přežívání bez progresu onemocnění u CML, podle stupně hematologické a cytogenetické odpovědi u Ph+ ALL, MDS/MPD, podle stupně hematologické odpovědi u HES/CEL a podle stupně objektivní odpovědi u dospělých pacientů s inoperabilním a/nebo metastatickým DFSP. Zkušenosti s imatinibem u pacientů s MDS/MPD spojeným se změnou genu receptoru PDGFR jsou velmi omezené (viz bod 5.1). Nejsou k dispozici žádné kontrolované studie, které by prokázaly klinický přínos nebo prodloužené přežití u těchto uvedených onemocnění.

-----

**IMATINIB ACCORD 400 mg**

EU/1/13/845/009-014

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Imatinibi mesilas qs  
(odp. Imatinibum 400 mg)

PP: Hnědooranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, s vyraženým IM na jedné straně pŕlicí rýhy a T2 na druhé straně pŕlicí rýhy a hladké na druhé straně tablety. Pŕlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

PVC/PVdC/Al nebo Al/Al blistry.

Balení obsahující 10, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X400 MG BLI kód SÚKL: 0194268 (009)

POR TBL FLM 30X400 MG BLI kód SÚKL: 0194269 (010)

POR TBL FLM 90X400 MG BLI kód SÚKL: 0194270 (011)

POR TBL FLM 10X400 MG BLI kód SÚKL: 0194271 (012)

POR TBL FLM 30X400 MG BLI kód SÚKL: 0194272 (013)

POR TBL FLM 90X400 MG BLI kód SÚKL: 0194273 (014)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 20

ZS: PVC/PVdC/Al blistry

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Al/Al blistry

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Imatinib Accord je indikován k léčbě

- dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u kterých není transplantace kostní dřeně považována za léčbu první volby.
- dětských pacientů s Ph+ CML s chronickou fází onemocnění, u kterých selhala léčba interferonem-alfa, nebo kteří jsou v akcelerované fázi onemocnění nebo v blastické krizi.
- dospělých pacientů s Ph+ CML v blastické krizi.
- dospělých pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom pozitivní akutní lymfoblastickou leukémií (Ph+ ALL) doplněnou chemoterapií.
- dospělých pacientů s recidivující nebo refrakterní Ph+ ALL jako monoterapie.
- dospělých pacientů s myelodysplastickým/myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD) spojeným se změnou genu receptoru pro růstový faktor krevních destiček (PDGFR).
- dospělých pacientů se syndromem pokročilé hypereozinofilie (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukémií (CEL) s přeskupením FIP1L1-PDGFR $\alpha$ .
- dospělých pacientů s inoperabilním dermatofibrosarkomem protuberans (DFSP) a dospělých pacientů s rekurentním a/nebo metastatickým DFSP, kteří nejsou způsobilí operace.

Účinek imatinibu na výsledek transplantace kostní dřeně nebyl stanoven.

U dospělých a dětských pacientů je účinnost imatinibu hodnocena podle stupně celkové hematologické a cytogenetické odpovědi a přežívání bez progresu onemocnění u CML, podle stupně hematologické a cytogenetické odpovědi u Ph+ ALL, MDS/MPD, podle stupně hematologické odpovědi u HES/CEL a podle stupně objektivní odpovědi u dospělých pacientů s inoperabilním a/nebo metastatickým DFSP. Zkušenosti s imatinibem u pacientů s MDS/MPD spojeným se změnou genu receptoru PDGFR jsou

velmi omezené (viz bod 5.1). Nejsou k dispozici žádné kontrolované studie, které by prokázaly klinický přínos nebo prodloužené přežití u těchto uvedených onemocnění.

-----  
**SPEDRA 100 mg**

EU/1/13/841/004-007

D: VIVUS BV, AMSTERDAM, Nizozemsko

S: Avanafilum 100 mg

PP: Tableta.

Světle žluté oválné tablety s vyraženým údajem 100 na jedné straně.

PVC/PCTFE/Al blistry v krabičkách po 2, 4, 8 a 12 tabletách.

B: POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0194279 (004)

POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0194280 (005)

POR TBL NOB 8X100MG BLI kód SÚKL: 0194281 (006)

POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0194282 (007)

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů.

Aby byl přípravek Spedra účinný, je nutná sexuální stimulace.

-----  
**SPEDRA 200 mg**

EU/1/13/841/008-010

D: VIVUS BV, AMSTERDAM, Nizozemsko

S: Avanafilum 200 mg

PP: Tableta.

Světle žluté oválné tablety s vyraženým údajem 200 na jedné straně.

PVC/PCTFE/Al blistry v krabičkách po 4, 8 a 12 tabletách.

B: POR TBL NOB 4X200MG BLI kód SÚKL: 0194283 (008)

POR TBL NOB 8X200MG BLI kód SÚKL: 0194284 (009)

POR TBL NOB 12X200MG BLI kód SÚKL: 0194285 (010)

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů.

Aby byl přípravek Spedra účinný, je nutná sexuální stimulace.

-----  
**SPEDRA 50 mg**

EU/1/13/841/001-003

D: VIVUS BV, AMSTERDAM, Nizozemsko

S: Avanafilum 50 mg

PP: Tableta.

Světle žluté oválné tablety s vyraženým údajem 50 na jedné straně.

PVC/PCTFE/Al blistry v krabičkách po 4, 8 a 12 tabletách.

B: POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0194276 (001)

POR TBL NOB 8X50MG BLI kód SÚKL: 0194277 (002)

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0194278 (003)

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů.

Aby byl přípravek Spedra účinný, je nutná sexuální stimulace.

-----  
**STAYVEER 125 mg**

EU/1/13/832/002

D: MARKLAS NEDERLAND BV, WOERDEN, Nizozemsko

S: Bosentanum monohydricum qs  
(odp. Bosentanum 125 mg)

PP: Potahovaná tableta (tablety):  
Oranžově-bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety, s vystupujícím popisem 125 na jedné straně.

PVC/PE/PVDC/Al blistry obsahující 14 potahovaných tablet.

Krabička obsahuje 56 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 56X125 MG BLI kód SÚKL: 0194248 (002)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX01

PE: 48

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZR: Léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení zátěžové kapacity a symptomů u pacientů funkční klasifikace III WHO. Účinnost byla prokázána u:

- primární (idiopatická a dědičná) PAH
- PAH sekundární při sklerodermii bez signifikantního intersticiálního plicního onemocnění

- PAH sdružená s vrozeným levo-pravým zkratem a Eisenmengerovým syndromem

Bylo prokázáno jisté zlepšení u nemocných s PAH funkční klasifikace II WHO (viz bod 5.1).

STAYVEER je též indikován pro snížení počtu nových vředů na prstech u pacientů se systémovou sklerózou a pokračující vředovou chorobou prstů (viz bod 5.1).

-----  
**STAYVEER 62,5 mg**

EU/1/13/832/001

D: MARKLAS NEDERLAND BV, WOERDEN, Nizozemsko

S: Bosentanum monohydricum qs  
(odp. Bosentanum 62.5 mg)

PP: Potahovaná tableta (tablety):  
Oranžově-bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety, s vystupujícím popisem 62,5 na jedné straně.

PVC/PE/PVDC/Al blistry obsahující 14 potahovaných tablet.

Krabička obsahuje 56 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 56X62.5 MG BLI kód SÚKL: 0194247 (001)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX01

PE: 48

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZR: Léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení zátěžové kapacity a symptomů u pacientů funkční klasifikace III WHO. Účinnost byla prokázána u:

- primární (idiopatická a dědičná) PAH
- PAH sekundární při sklerodermii bez signifikantního intersticiálního plicního onemocnění

- PAH sdružená s vrozeným levo-pravým zkratem a Eisenmengerovým syndromem

Bylo prokázáno jisté zlepšení u nemocných s PAH funkční klasifikace II WHO (viz bod 5.1).

STAYVEER je též indikován pro snížení počtu nových vředů na prstech u pacientů se

systemovou sklerózou a pokračující vředovou chorobou prstů (viz bod 5.1).

-----  
**XTANDI**

EU/1/13/846/001

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

S: Enzalutamidum 40 mg

PP: Měkká tobolka.

Bílé až krémově bílé podlouhlé měkké tobolky (přibližně 20 mm × 9 mm) s potiskem ENZ černým inkoustem na jedné straně.

Kartonové pouzdro obsahující PVC/PCTFE/Al blistry obsahující 28 měkkých tobolek. Jedna krabička obsahuje 4 pouzdra (112 měkkých tobolek).

B: POR CPS MOL 112X40MG BLI kód SÚKL: 0194246 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L02BB

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Přípravek Xtandi je indikován k léčbě dospělých mužů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty, u jejichž onemocnění došlo k progresi při nebo po léčbě docetaxelem.

-----

## Rozšíření registrace:

**NOVOSEVEN 100 KIU (2 mg)**

EU/1/96/006/009

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Eptacogum alfa (activatum) 2 mg  
(odp. Eptacogum alfa (activatum) 100 KU)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok. pH připraveného roztoku je přibližně 6,0.

Rozpouštědlo přípravku NovoSeven je dodáváno buď v injekční lahvičce nebo v předplněné injekční stříkačce. Na trhu nemusí být k dispozici všechna provedení. Balení NovoSeven obsahuje buď:

- 1 injekční lahvičku (2 ml) s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
  - 1 injekční lahvičku (2 ml) s rozpouštědlem pro rekonstituci
- nebo

- 1 injekční lahvičku (2 ml) s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
- 1 předplněnou injekční stříkačku (3 ml) s rozpouštědlem pro rekonstituci
- 1 nástavec pístu
- 1 adaptér na injekční lahvičku

Injekční lahvička: sklo typu I, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou krytou hliníkovým víčkem. Uzavřená injekční lahvička je opatřena ochranným víčkem proti otevření, které je vyrobeno z polypropylenu.

Předplněná injekční stříkačka: válec ze skla typu I s polypropylenovým uzávěrem a bromobutylovým pryžovým pístem. Vršek injekční stříkačky sestává z bromobutylové pryžové zátky a ochranného víčka, které je vyrobeno z polypropylenu.

Nástavec pístu: zhotovený z polypropylenu

B: INJ PSO LQF 2MG VIA kód SÚKL: 0194241 (009)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD08



PE: 36

ZS: Uchovávejte prášek a rozpouštědlo při teplotě do 25°C.

Chraňte prášek a rozpouštědlo před světlem.

Injekční lahvičku/předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání rozpuštěného přípravku viz bod 6.3.

ZI: NovoSeven je určen k léčbě krvácivých příhod a pro prevenci krvácení při operacích nebo invazivních procedurách u následujících skupin pacientů

- pacienti s vrozenou hemofilií s inhibitory koagulačních faktorů VIII nebo IX > 5 Bethesda jednotek (BU)
- pacienti s vrozenou hemofilií, u kterých se očekává vysoká anamnestická odpověď na faktor VIII nebo IX
- pacienti se získanou hemofilií
- pacienti s vrozeným nedostatkem faktoru VII
- pacienti s Glanzmannovou trombastenii s protilátkami proti GP IIb-IIIa a/nebo HLA a s předchozí nebo přítomnou refrakterností k transfuzi krevních destiček.

---

**NOVOSEVEN 250 KIU (5 mg)**

EU/1/96/006/010

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Eptacogum alfa (activatum) 5 mg  
(odp. Eptacogum alfa (activatum) 250 KU)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok. pH připraveného roztoku je přibližně 6,0.

Rozpouštědlo přípravku NovoSeven je dodáváno buď v injekční lahvičce nebo v předplněné injekční stříkačce. Na trhu nemusí být k dispozici všechna provedení.

Balení NovoSeven obsahuje buď:

- 1 injekční lahvičku (12 ml) s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
  - 1 injekční lahvičku (12 ml) s rozpouštědlem pro rekonstituci
- nebo
- 1 injekční lahvičku (12 ml) s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
  - 1 předplněnou injekční stříkačku (10 ml) s rozpouštědlem pro rekonstituci
  - 1 nástavec pístu
  - 1 adaptér na injekční lahvičku

Injekční lahvička: sklo typu I, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou krytou hliníkovým víčkem. Uzavřená injekční lahvička je opatřena ochranným víčkem proti otevření, které je vyrobeno z polypropylenu.

Předplněná injekční stříkačka: válec ze skla typu I s polypropylenovým uzávěrem a bromobutylovým pryžovým pístem. Vršek injekční stříkačky sestává z bromobutylové pryžové zátky a ochranného víčka, které je vyrobeno z polypropylenu.

Nástavec pístu: zhotovený z polypropylenu

B: INJ PSO LQF 5MG VIA kód SÚKL: 0194242 (010)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD08

PE: 36

ZS: Uchovávejte prášek a rozpouštědlo při teplotě do 25°C.

Chraňte prášek a rozpouštědlo před světlem.

Injekční lahvičku/předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání rozpuštěného přípravku viz bod 6.3.

- ZI: NovoSeven je určen k léčbě krvácivých příhod a pro prevenci krvácení při operacích nebo invazivních procedurách u následujících skupin pacientů
- pacienti s vrozenou hemofilií s inhibitory koagulačních faktorů VIII nebo IX > 5 Bethesda jednotek (BU)
  - pacienti s vrozenou hemofilií, u kterých se očekává vysoká anamnestická odpověď na faktor VIII nebo IX
  - pacienti se získanou hemofilií
  - pacienti s vrozeným nedostatkem faktoru VII
  - pacienti s Glanzmannovou trombastenii s protilátkami proti GP IIb-IIIa a/nebo HLA a s předchozí nebo přítomnou refrakterností k transfuzi krevních destiček.

-----  
**NOVOSEVEN 400 KIU (8 mg)**

EU/1/96/006/011

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Eptacogum alfa (activatum) 8 mg  
(odp. Eptacogum alfa (activatum) 400 KU)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok. pH připraveného roztoku je přibližně 6,0.

Rozpouštědlo přípravku NovoSeven je dodáváno buď v injekční lahvičce nebo v předplněné injekční stříkačce. Na trhu nemusí být k dispozici všechna provedení. Balení NovoSeven obsahuje buď:

- 1 injekční lahvičku (12 ml) s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
  - 1 injekční lahvičku (12 ml) s rozpouštědlem pro rekonstituci
- nebo

- 1 injekční lahvičku (12 ml) s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
- 1 předplněnou injekční stříkačku (10 ml) s rozpouštědlem pro rekonstituci
- 1 nástavec pístu
- 1 adaptér na injekční lahvičku

Injekční lahvička: sklo typu I, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou krytou hliníkovým víčkem. Uzavřená injekční lahvička je opatřena ochranným víčkem proti otevření, které je vyrobeno z polypropylenu.

Předplněná injekční stříkačka: válec ze skla typu I s polypropylenovým uzávěrem a bromobutylovým pryžovým pístem. Vršek injekční stříkačky sestává z bromobutylové pryžové zátky a ochranného víčka, které je vyrobeno z polypropylenu.

Nástavec pístu: zhotovený z polypropylenu

B: INJ PSO LQF 8MG VIA kód SÚKL: 0194243 (011)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD08

PE: 36

ZS: Uchovávejte prášek a rozpouštědlo při teplotě do 25°C.

Chraňte prášek a rozpouštědlo před světlem.

Injekční lahvičku/předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem chraňte před mrazem.

Podmínky uchování rozpuštěného přípravku viz bod 6.3.

ZI: NovoSeven je určen k léčbě krvácivých příhod a pro prevenci krvácení při operacích nebo invazivních procedurách u následujících skupin pacientů

- pacienti s vrozenou hemofilií s inhibitory koagulačních faktorů VIII nebo IX > 5 Bethesda jednotek (BU)
- pacienti s vrozenou hemofilií, u kterých se očekává vysoká anamnestická odpověď na faktor VIII nebo IX

- pacienti se získanou hemofilií
- pacienti s vrozeným nedostatkem faktoru VII
- pacienti s Glanzmannovou trombastenií s protilátkami proti GP IIb-IIIa a/nebo HLA a s předchozí nebo přítomnou refrakterností k transfuzi krevních destiček.

---

**NOVOSEVEN 50 KIU (1 mg)**

EU/1/96/006/008

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Eptacogum alfa (activatum) 1 mg  
(odp. Eptacogum alfa (activatum) 50 KU)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok. pH připraveného roztoku je přibližně 6,0.

Rozpouštědlo přípravku NovoSeven je dodáváno buď v injekční lahvičce nebo v předplněné injekční stříkačce. Na trhu nemusí být k dispozici všechna provedení. Balení NovoSeven obsahuje buď:

- 1 injekční lahvičku (2 ml) s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
  - 1 injekční lahvičku (2 ml) s rozpouštědlem pro rekonstituci
- nebo
- 1 injekční lahvičku (2 ml) s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
  - 1 předplněnou injekční stříkačku (3 ml) s rozpouštědlem pro rekonstituci
  - 1 nástavec pístu
  - 1 adaptér na injekční lahvičku

Injekční lahvička: sklo typu I, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou krytou hliníkovým víčkem. Uzavřená injekční lahvička je opatřena ochranným víčkem proti otevření, které je vyrobeno z polypropylenu.

Předplněná injekční stříkačka: válec ze skla typu I s polypropylenovým uzávěrem a bromobutylovým pryžovým pístem. Vršek injekční stříkačky sestává z bromobutylové pryžové zátky a ochranného víčka, které je vyrobeno z polypropylenu.

Nástavec pístu: zhotovený z polypropylenu

B: INJ PSO LQF 1MG VIA kód SÚKL: 0194240 (008)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD08

PE: 36

ZS: Uchovávejte prášek a rozpouštědlo při teplotě do 25°C.

Chraňte prášek a rozpouštědlo před světlem.

Injekční lahvičku/předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem chraňte před mrazem.

Podmínky uchování rozpuštěného přípravku viz bod 6.3.

ZI: NovoSeven je určen k léčbě krvácivých příhod a pro prevenci krvácení při operacích nebo invazivních procedurách u následujících skupin pacientů

- pacienti s vrozenou hemofilií s inhibitory koagulačních faktorů VIII nebo IX > 5 Bethesda jednotek (BU)
  - pacienti s vrozenou hemofilií, u kterých se očekává vysoká anamnestická odpověď na faktor VIII nebo IX
  - pacienti se získanou hemofilií
  - pacienti s vrozeným nedostatkem faktoru VII
  - pacienti s Glanzmannovou trombastenií s protilátkami proti GP IIb-IIIa a/nebo HLA a s předchozí nebo přítomnou refrakterností k transfuzi krevních destiček.
-

**OPTAFLU**

EU/1/07/394/010-011

**D:** NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH, MARBURG, Německo**S:** Influenzae viri a/california (h1n1) qs  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri a/victoria (h3n2) qs  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri b/wisconsin qs  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg) v 0,5 ml**PP:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Čirá až mírně opalescentní.

0,5 ml suspenze v předplněných injekčních stříkačkách (sklo typu I) s pístovou zátkou (bromobutylová pryž).

Velikosti balení: 1, 10 nebo 20 (2 × 10), každá velikost balení je k dispozici s/bez jehly.

**B:** INJ SUS 1X0.5ML LOCK+1J ISP kód SÚKL: 0194274 (010)

INJ SUS 10X0.5ML LOCK+10J ISP kód SÚKL: 0194275 (011)

**IS:** Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 12

**ZS:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.**ZR:** Profylaxe chřipky u dospělých, zvláště u osob se zvýšeným rizikem komplikací souvisejících s chřipkovým onemocněním.

Vakcína Optaflu by měla být podávána v souladu s oficiálními doporučeními.

-----