

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

OD 1.9.2013 DO 30.9.2013

Nové registrace:

AUBAGIO

EU/1/13/838/001-005

D: SANOFI-AVENTIS GROUPE, PAŘÍŽ, Francie

S: Teriflunomidum 14 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Bledě až pastelově modré pětihhrané potahované tablety s potiskem na jedné straně (14) a s logem společnosti vyrytým na straně druhé.

Al-Al blistry v pouzdrech (14 a 28 potahovaných tablet) balených v krabičkách po 14, 28, 84 (3 pouzdra po 28) a 98 (7 pouzder po 14) potahovaných tabletách.

Každé pouzdro se nachází v ochranném obalu.

Al-Al perforované jednodávkové blistry v krabičkách obsahujících 10 x 1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 14X14MG BLI kód SÚKL: 0194318 (001)

POR TBL FLM 28X14MG BLI kód SÚKL: 0194319 (002)

POR TBL FLM 84 X14MG BLI kód SÚKL: 0194320 (003)

POR TBL FLM 98 X14MG BLI kód SÚKL: 0194321 (004)

POR TBL FLM 10X1 X14MG BLI kód SÚKL: 0194322 (005)

IS: Immunopraeparata

ATC:L04AA31

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek AUBAGIO je indikován k léčbě dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS) (důležité informace týkající se skupin populace, pro které byla stanovena účinnost, jsou uvedeny v bodě 5.1).

CHOLIB 145 mg/20 mg

EU/1/13/866/001-002

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS LTD., WEST END SOUTHAMPTON, Velká Británie

S: Fenofibratum 145 mg

Simvastatinum 20 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Oválné, bikonvexní, světle hnědé potahované tablety o velikosti 19,3 x 9,3 mm se zkosenými okraji a nápisem 145/20 na jedné straně a logem Abbott na straně druhé.

Al/Al blistry

Velikosti balení: 10 a 30 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0194351 (001)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0194352 (002)

IS: Hypolipidaemica

ATC:C10BA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Přípravek Cholib je indikován jako přídatná léčba k dietě a cvičení u dospělých pacientů s vysokým kardiovaskulárním rizikem a smíšenou dyslipidemií, aby se snížila

hladina triglyceridů a zvýšila hladina HDL-cholesterolu v případech, kdy je hladina LDL-cholesterolu adekvátně kontrolována monoterapií simvastatinem, v rámci které je podávána příslušná dávka simvastatinu.

CHOLIB 145 mg/40 mg

EU/1/13/866/003-004

- D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS LTD., WEST END SOUTHAMPTON, Velká Británie
- S: Fenofibratum 145 mg
Simvastatinum 40 mg
- PP: Potahovaná tableta (tableta).
Oválné, bikonvexní, cihlově červené potahované tablety o velikosti 19,3 x 9,3 mm se zkosenými okraji a nápisem 145/40 na jedné straně a logem Abbott na straně druhé.
Al/Al blistry
Velikosti balení: 10 a 30 potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0194353 (003)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0194354 (004)
- IS: Hypolipidaemica
- ATC: C10BA04
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- ZI: Přípravek Cholib je indikován jako přídatná léčba k dietě a cvičení u dospělých pacientů s vysokým kardiovaskulárním rizikem a smíšenou dyslipidemií, aby se snížila hladina triglyceridů a zvýšila hladina HDL-cholesterolu v případech, kdy je hladina LDL-cholesterolu adekvátně kontrolována monoterapií simvastatinem, v rámci které je podávána příslušná dávka simvastatinu.

INFLECTRA 100 mg

EU/1/13/854/001-005

- D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
- S: Infliximabum 100 mg
- PP: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.
Prášek je bílý.
Skleněná injekční lahvička typu I se zátkou z (butylové) pryže a aluminiovou pertlí s odtrhávacím víčkem. Velikost balení 1, 2, 3, 4, 5 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.
- B: INF PLV CSL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0194340 (001)
INF PLV CSL 2X100MG VIA kód SÚKL: 0194341 (002)
INF PLV CSL 3X100MG VIA kód SÚKL: 0194342 (003)
INF PLV CSL 4X100MG VIA kód SÚKL: 0194343 (004)
INF PLV CSL 5X100MG VIA kód SÚKL: 0194344 (005)
- IS: Immunopraeparata
- ATC: L04AB02
- PE: 36
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C).
Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.
- ZI: Revmatoidní artritida
Přípravek Inflectra v kombinaci s methotrexátem je indikován k redukci známek a příznaků, jakož i zlepšení fyzické funkce u:
• dospělých pacientů s aktivní chorobou, jestliže odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARD), včetně methotrexátu, není postačující,

- dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARD.

U těchto populací pacientů bylo rentgenologicky prokázáno snížení rychlosti progresu poškození kloubů (viz bod 5.1).

Crohnova choroba u dospělých

Přípravek Inflectra je indikován k:

- léčbě středně závažné až závažné aktivní Crohnovy choroby, u dospělých pacientů nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována,
- léčbě dospělých pacientů s aktivní Crohnovou chorobou s píštělemi, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby (včetně antibiotik, drenáže a imunosupresivní léčby).

Crohnova choroba u dětí

Přípravek Inflectra je indikován k léčbě těžké aktivní Crohnovy choroby u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let, kteří nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Infliximab byl studován pouze v kombinaci s konvenční imunosupresivní léčbou.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Inflectra je indikován k léčbě středně závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6-MP) nebo azathioprinu (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

Ulcerózní kolitida u dětí

Přípravek Inflectra je indikován k léčbě závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

Ankylozující spondylitida

Přípravek Inflectra je indikován k léčbě závažné aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů, kteří nereagovali adekvátně na konvenční léčbu.

Psoriatická artritida

Přípravek Inflectra je indikován k léčbě aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní.

Přípravek Inflectra by měl být podáván

- v kombinaci s methotrexátem
- nebo samotný u pacientů s nesnášenlivostí methotrexátu nebo pacientů s kontraindikací podávání methotrexátu.

U infliximabu se prokázalo, že zlepšuje fyzickou funkci u pacientů s psoriatickou artritidou a zpomaluje progresi poškození periferních kloubů hodnocenou rentgenologicky u pacientů s polyartikulárními symetrickými podtypy choroby (viz bod 5.1).

Psoriáza

Přípravek Inflectra je indikován k léčbě středně až velmi závažné psoriázy s plaky u dospělých pacientů, u nichž selhala, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba, včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo psoralenu s ultrafialovým zářením A (PUVA) (viz bod 5.1).

LEMTRADA 12 mg

EU/1/13/869/001

D: GENZYME THERAPEUTICS LIMITED, OXFORD, Velká Británie

S: Alemtuzumabum 12 mg v 1,2 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý koncentrát s pH 7,0-7,4.

Přípravek LEMTRADA je dodáván v čiré 2ml skleněné injekční lahvičce s butylovou gumovou zátkou a hliníkovým těsněním s plastovým flip-off odtrhávacím víčkem.

Velikosti balení: krabička s 1 injekční lahvičkou.

B: INF CNC SOL 1X1.2ML/12MG VIA kód SÚKL: 0194394 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: L01XC04

PE: 36

ZS: Koncentrát

Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C).

Chraňte před mrazem.

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

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Přípravek LEMTRADA je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) v aktivním stádiu onemocnění definovaném klinickými příznaky nebo nálezem daným zobrazovacími metodami (viz body 4.4 a 5.1).

LOJUXTA 10 mg

EU/1/13/851/002

D: AGERION PHARMACEUTICALS, PARIS, Francie

S: Lomitapidi mesilas qs
(odp. Lomitapidum 10 mg)

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdá tobolka s oranžovou svrchní částí / bílou spodní částí o délce 19,4 mm, potištěná černým inkoustem s textem 10 mg na spodní části a A733 na svrchní části tobolky.

Lahvička z polyetylénu o vysoké hustotě (HDPE) vybavená vložkou z polyesteru / hliníkové fólie / kartonu a s HDPE šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení jsou: 28 tobolek

B: POR CPS DUR28X10MG TBC kód SÚKL: 0194338 (002)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AX12

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Lojuxta je indikován jako podpůrný přípravek užívaný spolu s dietou s nízkým obsahem tuků a dalšími léčivými přípravky na snížení hladiny lipidů spolu s aferézou lipoproteinů o nízké hustotě (LDL) či bez ní u dospělých pacientů s homozygotní formou familiární hypercholesterolemie (HoFH).

Tam, kde je to možné, by měla být homozygotní forma familiární hypercholesterolemie potvrzena geneticky. Je nutné vyloučit jiné formy primární hyperlipoproteinémie a sekundární příčiny hypercholesterolemie (např. nefrotický syndrom, hypotyreózu).

LOJUXTA 20 mg

EU/1/13/851/003

D: AGERION PHARMACEUTICALS, PARIS, Francie

S: Lomitapidi mesilas qs
(odp. Lomitapidum 20 mg)

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdá tobolka s bílou svrchní částí / bílou spodní částí o délce 19,4 mm, potištěná černým inkoustem s textem 20 mg na spodní části a A733 na svrchní části tobolky. Lahvička z polyetylénu o vysoké hustotě (HDPE) vybavená vložkou z polyesteru / hliníkové fólie / kartonu a s HDPE šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení jsou: 28 tobolek

B: POR CPS DUR28X20MG TBC kód SÚKL: 0194339 (003)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AX12

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Lojuxta je indikován jako podpůrný přípravek užívaný spolu s dietou s nízkým obsahem tuků a dalšími léčivými přípravky na snížení hladiny lipidů spolu s aferézou lipoproteinů o nízké hustotě (LDL) či bez ní u dospělých pacientů s homozygotní formou familiární hypercholesterolemie (HoFH).

Tam, kde je to možné, by měla být homozygotní forma familiární hypercholesterolemie potvrzena geneticky. Je nutné vyloučit jiné formy primární hyperlipoproteinémie a sekundární příčiny hypercholesterolemie (např. nefrotický syndrom, hypotyreózu).

LOJUXTA 5 mg

EU/1/13/851/001

D: AGERION PHARMACEUTICALS, PARIS, Francie

S: Lomitapidi mesilas qs
(odp. Lomitapidum 5 mg)

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdá tobolka s oranžovou svrchní částí / oranžovou spodní částí o délce 19,4 mm, potištěná černým inkoustem s textem 5 mg na spodní části a A733 na svrchní části tobolky.

Lahvička z polyetylénu o vysoké hustotě (HDPE) vybavená vložkou z polyesteru / hliníkové fólie / kartonu a s HDPE šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení jsou: 28 tobolek

B: POR CPS DUR28X5MG TBC kód SÚKL: 0194337 (001)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AX12

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Lojuxta je indikován jako podpůrný přípravek užívaný spolu s dietou s nízkým obsahem tuků a dalšími léčivými přípravky na snížení hladiny lipidů spolu s aferézou lipoproteinů o nízké hustotě (LDL) či bez ní u dospělých pacientů s homozygotní formou familiární hypercholesterolemie (HoFH).

Tam, kde je to možné, by měla být homozygotní forma familiární hypercholesterolemie potvrzena geneticky. Je nutné vyloučit jiné formy primární hyperlipoproteinémie a sekundární příčiny hypercholesterolemie (např. nefrotický syndrom, hypotyreózu).

MACI

EU/1/13/847/001

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

S: Chondrocytum 14.5 BB

PP: Implantační matrice.

Implantát se skládá z neprůhledné téměř bílé membrány s nasazenými chondrocyty,

dodávané v 18 ml bezbarvého roztoku v misce.

Implantát MACI je dodáván ve sterilních uzavřených miskách z čirého polystyrenu tvarovaných na zakázku.

Jedna miska obsahuje jednu implantační matici, která je pro účel přepravy uchycena a zabezpečena zeleným polykarbonovým x-kroužkem a uzavřena zeleným polykarbonovým víčkem.

Každá miska je uložena v zataveném průhledném plastovém sáčku ozářeném gama zářením.

Implantát MACI je dodáván v jedné až dvou miskách, které jsou pro účel přepravy uloženy ve vnějším vaku pod tlakem 95 kPa s absorpčním materiálem.

Toto balení je umístěno ve vnějším obalu chráněném gelovými polštářky k zachování okolní teploty.

B: IAT IMP MTX 1-2 JAR kód SÚKL: 0194346 (001)

IS: Varia

ATC: M09AX02

PE: 06

ZS: Implantát MACI uchovávejte ve vnějším obalu, dokud nebude připraven k použití.
Chraňte před chladem

nebo mrazem. Transportní kontejner uchovávejte v prostředí při teplotě do 37 °C.

ZI: Implantát MACI je indikován k reparaci symptomatických hlubokých defektů chrupavky kolene (stupeň III a IV na modifikované Outerbridgově stupnici) o rozměru 3 – 20 cm² u dospělých pacientů se zralým skeletem.

NEXIUM CONTROL

EU/1/13/860/001-002

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

S: Esomeprazolom magnesium trihydricum qs
(odp. Esomeprazolom 20 mg)

PP: Enterosolventní tableta.

Světle růžové podlouhlé bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením 20 mg na jedné straně a A nad EH na straně druhé.

Hliníkový blistr.

Velikost balení 7 a 14 tablet.

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0194335 (001)

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0194336 (002)

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC05

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Přípravek Nexium Control je indikován ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy a kyselá regurgitace) u dospělých.

NUEDEXTA 15 mg/9 mg

EU/1/13/833/001-002

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Dextromethorphanum hydrobromidum monohydricum qs
(odp. Dextromethorphanum 15.41 mg)

Quinidini sulfas dihydricus qs

(odp. Quinidinum 8.69 mg)

PP: Tvrdá tobolka

Cihlově červená želatinová tobolka, velikost 1, s DMQ / 20-10 vytištěným bílým inkoustem na tobolce.

Lahvička z polyetylenů o vysoké hustotě (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem. Každá lahvička je zabalena v papírové krabičce.

Velikost balení: 60 tobolek

Blistr z PVC na bázi průhledného filmu uzavřený hliníkovou fólií. Každý blister je zabalen v obalu.

Velikost balení: 13 tobolek

B: POR CPS DUR 60 TBC kód SÚKL: 0194355 (001)

POR CPS DUR 13 BLI kód SÚKL: 0194356 (002)

IS: Varia

ATC: N07XX59

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek NUEDEXTA je indikován k symptomatické léčbě pseudobulbárního afektu (PBA) u dospělých (viz bod 4.4). Účinnost byla studována pouze u pacientů se základním onemocněním amyotrofickou laterální sklerózou nebo roztroušenou sklerózou (viz bod 5.1).

NUEDEXTA 23 mg/9 mg

EU/1/13/833/003

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Dextromethorphanum hydrobromidum monohydricum qs
(odp. Dextromethorphanum 23.11 mg)
Quinidini sulfas dihydricus qs
(odp. Quinidinum 8.69 mg)

PP: Tvrdá tobolka

Cihlově červená želatinová tobolka, velikost 1, s DMQ / 30-10 vytištěným bílým inkoustem na tobolce a se třemi bílými pásky po obvodu.

Lahvička z polyetylenů o vysoké hustotě (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem. Každá lahvička je zabalena v papírové krabičce.

Velikost balení: 60 tobolek

B: POR CPS DUR 60 TBC kód SÚKL: 0194357 (003)

IS: Varia

ATC: N07XX59

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek NUEDEXTA je indikován k symptomatické léčbě pseudobulbárního afektu (PBA) u dospělých (viz bod 4.4). Účinnost byla studována pouze u pacientů se základním onemocněním amyotrofickou laterální sklerózou nebo roztroušenou sklerózou (viz bod 5.1).

REMSIMA 100 mg

EU/1/13/853/001

D: CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, Maďarsko

S: Infliximabum 100 mg

PP: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

Prášek je bílý.

Skleněná injekční lahvička typu I se zátkou z (butylové) pryže a aluminiovou pertlí s odtrhacím víčkem. Velikost balení 1 injekční lahvička.

B: INF PLV CSL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0194345 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AB02

PE: 36

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

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Revmatoidní artritida

Přípravek Remsima v kombinaci s methotrexátem je indikován k redukci známek a příznaků, jakož i zlepšení fyzické funkce u:

- dospělých pacientů s aktivní chorobou, jestliže odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARD), včetně methotrexátu, není postačující,
- dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARD.

U těchto populací pacientů bylo rentgenologicky prokázáno snížení rychlosti progresu poškození kloubů (viz bod 5.1).

Crohnova choroba u dospělých

Přípravek Remsima je indikován k:

- léčbě středně závažné až závažné aktivní Crohnovy choroby, u dospělých pacientů nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována,
- léčbě dospělých pacientů s aktivní Crohnovou chorobou s píštělemi, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby (včetně antibiotik, drenáže a imunosupresivní léčby).

Crohnova choroba u dětí

Přípravek Remsima je indikován k léčbě těžké aktivní Crohnovy choroby u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let, kteří nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

Infliximab byl studován pouze v kombinaci s konvenční imunosupresivní léčbou.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Remsima je indikován k léčbě středně závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6-MP) nebo azathioprinu (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

Ulcerózní kolitida u dětí

Přípravek Remsima je indikován k léčbě závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována.

Ankylozující spondylitida

Přípravek Remsima je indikován k léčbě závažné aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů, kteří nereagovali adekvátně na konvenční léčbu.

Psoriatická artritida

Přípravek Remsima je indikován k léčbě aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní.

Přípravek Remsima by měl být podáván

- v kombinaci s methotrexátem
- nebo samotný u pacientů s nesnášenlivostí methotrexátu nebo pacientů s kontraindikací podávání methotrexátu.

U infliximabu se prokázalo, že zlepšuje fyzickou funkci u pacientů s psoriatickou artritidou a zpomaluje progresi poškození periferních kloubů hodnocenou rentgenologicky u pacientů s polyartikulárními symetrickými podtypy choroby (viz bod 5.1).

Psoriáza

Přípravek Remsima je indikován k léčbě středně až velmi závažné psoriázy s plaky u dospělých pacientů, u nichž selhala, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba, včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo psoralenu s ultrafialovým zářením A (PUVA) (viz bod 5.1).

SOMATROPIN BIOPARTNERS 10 mg

EU/1/13/849/004-005

D: BIOPARTNERS GMBH, REUTLINGEN, Německo

S: Somatropinum 10 mg

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

Bílý nebo téměř bílý prášek. Rozpouštědlo je čirá, olejovitá tekutina.

Prášek: Injekční lahvička (sklo typ I) uzavřená pryžovou zátkou (butyl) a žlutým flip-off víčkem (hliník a plast).

Rozpouštědlo: Injekční lahvička (sklo typ I) uzavřená pryžovou zátkou (butyl) a flip-off víčkem (hliník a plast).

Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 10 mg somatropinu; jedna injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 1,5 ml tekutiny.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička s práškem a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem.

4 injekční lahvičky s práškem a 4 injekční lahvičky s rozpouštědlem.

B: INJ PLQ SUS PRO 1X0.5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0194369 (004)

INJ PLQ SUS PRO 4X0.5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0194370 (005)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H01AC01

PE: 36

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3

ZI: Somatropin Biopartners je indikován u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 18 let jako dlouhodobá léčba poruchy růstu v důsledku nedostatečné sekrece endogenního růstového hormonu.

SOMATROPIN BIOPARTNERS 2 mg

EU/1/13/849/001

D: BIOPARTNERS GMBH, REUTLINGEN, Německo

S: Somatropinum 2 mg

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

Bílý nebo téměř bílý prášek. Rozpouštědlo je čirá, olejovitá tekutina.

Prášek: Injekční lahvička (sklo typ I) uzavřená pryžovou zátkou (butyl) a žlutým flip-off víčkem (hliník a plast).

Rozpouštědlo: Injekční lahvička (sklo typ I) uzavřená pryžovou zátkou (butyl) a flip-off víčkem (hliník a plast).

Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 2 mg somatropinu; jedna injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 1,5 ml tekutiny.

Velikost balení 4 injekční lahvičky s práškem a 4 injekční lahvičky s rozpouštědlem.

B: INJ PLQ SUS PRO 4X0.2ML/2MG VIA kód SÚKL: 0194366 (001)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H01AC01

PE: 36

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3

ZI: Somatropin Biopartners je indikován jako substituční léčba endogenním růstovým hormonem u dospělých s deficitem růstového hormonu (GHD, growth hormone deficiency), která se rozvinula v dětství nebo v dospělosti.

Rozvoj deficiencie v dospělosti: Pacienti s GHD v dospělosti jsou definováni jako pacienti s hypotalamicko-hypofyzárním onemocněním a diagnostikovanou deficiencí nejméně jednoho dalšího hypofyzárního hormonu, s výjimkou prolaktinu. Tito pacienti by se měli podrobit jednorázovému dynamickému testu za účelem diagnostikování nebo vyloučení GHD.

Rozvoj deficiencie v dětství: U pacientů s izolovanou GHD, která se rozvinula v dětství (bez prokázaného hypotalamicko-hypofyzárního onemocnění nebo kranialního ozařování), se doporučuje provést dva dynamické testy, s výjimkou pacientů s nízkou koncentrací inzulínu podobného růstového faktoru-I (IGF-I) (< -2 skóre standardní odchylky (SDS, standard deviation score)), u kterých může být proveden pouze jeden test. Mezní bod dynamického testu musí být přesně vymezený.

SOMATROPIN BIOPARTNERS 20 mg

EU/1/13/849/006-007

D: BIOPARTNERS GMBH, REUTLINGEN, Německo

S: Somatropinum 20 mg

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

Bílý nebo téměř bílý prášek. Rozpouštědlo je čirá, olejovitá tekutina.

Prášek: Injekční lahvička (sklo typ I) uzavřená pryžovou zátkou (butyl) a žlutým flip-off víčkem (hliník a plast).

Rozpouštědlo: Injekční lahvička (sklo typ I) uzavřená pryžovou zátkou (butyl) a flip-off víčkem (hliník a plast).

Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 20 mg somatropinu; jedna injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 1,5 ml tekutiny.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička s práškem a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem.

4 injekční lahvičky s práškem a 4 injekční lahvičky s rozpouštědlem.

B: INJ PLQ SUS PRO 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0194371 (006)

INJ PLQ SUS PRO 4X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0194372 (007)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H01AC01

PE: 36

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3

ZI: Somatropin Biopartners je indikován u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 18 let jako dlouhodobá léčba poruchy růstu v důsledku nedostatečné sekrece endogenního růstového hormonu.

SOMATROPIN BIOPARTNERS 4 mg

EU/1/13/849/002

D: BIOPARTNERS GMBH, REUTLINGEN, Německo

S: Somatropinum 4 mg

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

Bílý nebo téměř bílý prášek. Rozpouštědlo je čirá, olejovitá tekutina.

Prášek: Injekční lahvička (sklo typ I) uzavřená pryžovou zátkou (butyl) a růžovým flip-off víčkem (hliník a plast).

Rozpouštědlo: Injekční lahvička (sklo typ I) uzavřená pryžovou zátkou (butyl) a flip-off víčkem (hliník a plast).

Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 4 mg somatotropinu; jedna injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 1,5 ml tekutiny.

Velikost balení 4 injekční lahvičky s práškem a 4 injekční lahvičky s rozpouštědlem.

B: INJ PLQ SUS PRO 4X0.4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0194367 (002)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H01AC01

PE: 36

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Somatotropin Biopartners je indikován jako substituční léčba endogenním růstovým hormonem u dospělých s deficitem růstového hormonu (GHD, growth hormone deficiency), která se rozvinula v dětství nebo v dospělosti.

Rozvoj deficiencie v dospělosti: Pacienti s GHD v dospělosti jsou definováni jako pacienti s hypotalamicko-hypofyzárním onemocněním a diagnostikovanou deficiencí nejméně jednoho dalšího hypofyzárního hormonu, s výjimkou prolaktinu. Tito pacienti by se měli podrobit jednorázovému dynamickému testu za účelem diagnostikování nebo vyloučení GHD.

Rozvoj deficiencie v dětství: U pacientů s izolovanou GHD, která se rozvinula v dětství (bez prokázaného hypotalamicko-hypofyzárního onemocnění nebo kranálního ozařování), se doporučuje provést dva dynamické testy, s výjimkou pacientů s nízkou koncentrací inzulínu podobného růstového faktoru-I (IGF-I) (< -2 skóre standardní odchylky (SDS, standard deviation score)), u kterých může být proveden pouze jeden test. Mezní bod dynamického testu musí být přesně vymezený.

SOMATROPIN BIOPARTNERS 7 mg

EU/1/13/849/003

D: BIOPARTNERS GMBH, REUTLINGEN, Německo

S: Somatotropinum 7 mg

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

Bílý nebo téměř bílý prášek. Rozpouštědlo je čirá, olejovitá tekutina.

Prášek: Injekční lahvička (sklo typ I) uzavřená pryžovou zátkou (butyl) a světle modrým flip-off víčkem (hliník a plast).

Rozpouštědlo: Injekční lahvička (sklo typ I) uzavřená pryžovou zátkou (butyl) a flip-off víčkem (hliník a plast).

Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 7 mg somatotropinu; jedna injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 1,5 ml tekutiny.

Velikost balení 4 injekční lahvičky s práškem a 4 injekční lahvičky s rozpouštědlem.

B: INJ PLQ SUS PRO 4X0.7ML/7MG VIA kód SÚKL: 0194368 (003)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H01AC01

PE: 36

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3

ZI: Somatotropin Biopartners je indikován jako substituční léčba endogenním růstovým hormonem u dospělých s deficitem růstového hormonu (GHD, growth hormone deficiency), která se rozvinula v dětství nebo v dospělosti.

Rozvoj deficiencie v dospělosti: Pacienti s GHD v dospělosti jsou definováni jako pacienti s hypotalamicko-hypofyzárním onemocněním a diagnostikovanou deficiencí nejméně jednoho dalšího hypofyzárního hormonu, s výjimkou prolaktinu. Tito pacienti

by se měli podrobit jednorázovému dynamickému testu za účelem diagnostikování nebo vyloučení GHD.

Rozvoj deficience v dětství: U pacientů s izolovanou GHD, která se rozvinula v dětství (bez prokázaného hypotalamicko-hypofyzárního onemocnění nebo kraniálního ozařování), se doporučuje provést dva dynamické testy, s výjimkou pacientů s nízkou koncentrací inzulínu podobného růstového faktoru-I (IGF-I) (< -2 skóre standardní odchylky (SDS, standard deviation score)), u kterých může být proveden pouze jeden test. Mezní bod dynamického testu musí být přesně vymezený.

STIVARGA

EU/1/13/858/001-002

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Regorafenibum 40 mg

PP: Potahovaná tableta.

Světle růžové potahované tablety oválného tvaru o délce 16 mm a šířce 7 mm, na jedné straně vyraženo BAYER, na druhé straně 40.

Bílá, neprůhledná HDPE lahvička uzavřená PP/PP (polypropylen) šroubovacím víčkem s těsnicí vložkou a vysoušedlem s molekulárním sítem.

Jedna lahvička obsahuje 28 potahovaných tablet.

Velikosti balení:

Balení po 28 potahovaných tabletách.

Balení obsahující 84 (3 lahvičky po 28) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0194333 (001)

POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0194334 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE21

PE: 36

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

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou a vysoušedlo ponechte v lahvičce.

ZI: Přípravek Stivarga je indikován k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (CRC), kteří byli dříve léčeni dostupnými typy léčby nebo kteří nejsou vhodnými pro dostupné typy léčby. Tyto typy léčby zahrnují chemoterapii na bázi fluoropyrimidinů, anti-VEGF léčbu a anti-EGFR léčbu (viz bod 5.1).

TAFINLAR 50 mg

EU/1/13/865/001-002

D: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, CORK, Irsko

S: Dabrafenibi mesilas qs
(odp. Dabrafenibum 50 mg)

PP: Tvrdá tobolka (tobolka).

Neprůhledná tmavě červená, přibližně 18 mm dlouhá tobolka, s vytištěným GS TEW a 50 mg na obalu tobolky.

Neprůhledná bílá lahev z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a silikagelovým desikantem.

Jedna lahev obsahuje 28 nebo 120 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 28X50MG TBC kód SÚKL: 0194323 (001)

POR CPS DUR 120X50MG TBC kód SÚKL: 0194324 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE23

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dabrafenib je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným

nebo metastatickým melanomem s mutací V600 genu BRAF (viz bod 5.1).

TAFINLAR 75 mg

EU/1/13/865/003-004

D: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, CORK, Irsko

S: Dabrafenibi mesilas qs
(odp. Dabrafenibum 75 mg)

PP: Tvrdá tobolka (tobolka).

Neprůhledná tmavě růžová, přibližně 19 mm dlouhá tobolka, s vytištěným GS LHF a 75 mg na obalu tobolky.

Neprůhledná bílá lahev z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a silikagelovým desikantem.

Jedna lahev obsahuje 28 nebo 120 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 28X75MG TBC kód SÚKL: 0194325 (003)

POR CPS DUR 120X75MG TBC kód SÚKL: 0194326 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE23

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dabrafenib je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s mutací V600 genu BRAF (viz bod 5.1).

ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/43 µg

EU/1/13/862/001-006

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

S: Indacateroli maleas qs
(odp. Indacaterolum 0.085 mg)
Glycopyrronii bromidum qs
(odp. Glycopyrronium 0.043 mg)

PP: Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Tobolky s průhledným žlutým víčkem a průhledným tělem obsahující bílý až téměř bílý prášek, s kódem přípravku IGP110.50 vytištěným modře pod dvěma modrými proužky na těle tobolky a logem společnosti () vytištěným černě na víčku.

Ultibro Breezhaler je jednodávkový inhalátor. Tělo inhalátoru a víčko jsou vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu, tlačítka jsou vyrobena z metylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu. Jehly a pružiny jsou vyrobeny z nerezavějící oceli.

PA/Al/PVC - Al perforovaný jednodávkový blistr.

Jednotlivé balení, které obsahuje 6x1, 12x1 nebo 30x1 tvrdých tobolek, spolu s jedním inhalátorem.

Multipack, který obsahuje 90 (3 balení po 30x1) tvrdých tobolek a 3 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 96 (4 balení po 24x1) tvrdých tobolek a 4 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 150 (25 balení po 6x1) tvrdých tobolek a 25 inhalátorů.

B: INH PLV CPS DUR 6X1+INH BLI kód SÚKL: 0194359 (001)

INH PLV CPS DUR 12X1+INH BLI kód SÚKL: 0194360 (002)

INH PLV CPS DUR 30X1+INH BLI kód SÚKL: 0194361 (003)

INH PLV CPSDUR90(3X30X1)+3INH BLI kód SÚKL: 0194362 (004)

INH PLV CPSDUR96(4X24X1)+4INH BLI kód SÚKL: 0194363 (005)

INH PLV CPSDUR150(25X6X1)+25INH BLI kód SÚKL: 0194364 (006)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AL04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tobolky musí být uchovávány v původním blistru, aby byly chráněny před vlhkostí, a vyjímají se teprve bezprostředně před použitím.

ZI: Ultibro Breezhaler je indikován jako udržovací bronchodilatační léčba k úlevě od příznaků u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

Rozšíření registrace:

HERCEPTIN 600 mg/5 ml

EU/1/00/145/002

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

S: Trastuzumabum 600 mg v 5 ml

PP: Čirý až opalescentní roztok, bezbarvý až nažloutlý.

Jedna injekční lahvička z čirého skla typu I o objemu 6 ml se zátkou z butylové pryže potaženou ochranným fluoro-resinovým filmem obsahuje 5 ml roztoku (600 mg trastuzumabu).

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INJ SOL 1X5ML/600MG VIA kód SÚKL: 0185368 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XC03

PE: 18

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

Chraňte před mrazem.

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

Pokud je přípravek Herceptin pro subkutánní podání vyndán z chladničky, musí být podán do 6 hodin a nemá být vystaven teplotě převyšující 30 °C.

Podmínky uchovávání otevřeného balení tohoto léčivého přípravku jsou uvedeny v bodech 6.3 a 6.6.

Po natažení z injekční lahvičky do stříkačky je léčivý přípravek fyzikálně a chemicky stabilní po dobu

48 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C a následně po dobu 6 hodin při teplotě okolí (maximálně 30 °C) v difuzním osvětlení.

Protože přípravek Herceptin neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku, má být z mikrobiologického hlediska použit okamžitě.

ZI: Karcinom prsu

Metastazující karcinom prsu

Přípravek Herceptin je indikován k léčbě pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím karcinomem prsu:

- v monoterapii k léčbě pacientů, kteří byli pro své metastazující nádorové onemocnění již léčeni nejméně 2 chemoterapeutickými režimy. Předchozí chemoterapie přitom musí zahrnovat antracyklin a taxan, s výjimkou pacientů, pro které jsou tyto látky nevhodné.

K léčbě pacientů s pozitivním testem na hormonální receptory, u kterých nebyla předchozí hormonální léčba úspěšná, s výjimkou pacientů, pro které je hormonální léčba nevhodná.

- v kombinaci s paklitaxelem k léčbě pacientů, kteří nedostávali předchozí chemoterapii k léčbě metastazujícího nádorového onemocnění a pro něž léčba antracyklinem není vhodná.

- v kombinaci s docetaxelem k léčbě pacientů, kteří nedostávali předchozí chemoterapii k léčbě metastazujícího nádorového onemocnění.
- v kombinaci s inhibitorem aromatázy k léčbě postmenopauzálních pacientek s metastazujícím karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, dosud neléčených trastuzumabem.

Časný karcinom prsu

Přípravek Herceptin je indikován u pacientů s HER2 pozitivním časným karcinomem prsu:

- po chirurgickém zákroku, chemoterapii (neoadjuvantní nebo adjuvantní) a radioterapii (pokud je to relevantní) (viz bod 5.1).
- po adjuvantní chemoterapii s doxorubicinem a cyklofosfamidem v kombinaci s paklitaxelem nebo docetaxelem.
v kombinaci s adjuvantní chemoterapií obsahující docetaxel a karboplatinu.
- v kombinaci s neoadjuvantní chemoterapií s následným podáním přípravku Herceptin v adjuvantní léčbě při lokálně pokročilém onemocnění (včetně inflamatorního) nebo nádoru > 2 cm v průměru (viz body 4.4 a 5.1).

Přípravek Herceptin má být podáván pouze pacientům s metastazujícím nebo časným karcinomem prsu, jejichž nádory mají buď zvýšenou expresi HER2 nebo jejichž nádory vykazují amplifikaci genu HER2 pokud byla stanovena přesnou a ověřenou metodou (viz body 4.4 a bod 5.1).

INLYTA 3 mg

EU/1/12/777/007-009

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Axitinibum 3 mg

PP: Potahované tablety (tablety).

Červené potahované tablety kulatého tvaru s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a 3 XNB na druhé straně.

Al/al blistr obsahující 14 potahovaných tablet. Jedno balení obsahuje 28 nebo 56 potahovaných tablet.

HDPE lahvičky s vysoušedlem (silikagel) a polypropylenovým uzávěrem obsahují 60 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0194327 (007)

POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0194328 (008)

POR TBL FLM 60X3MG TBC kód SÚKL: 0194329 (009)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE17

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Inlyta je indikován k léčbě dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem (RCC) po selhání předchozí léčby sunitinibem nebo cytokiny.

INLYTA 7 mg

EU/1/12/777/010-012

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Axitinibum 7 mg

PP: Potahované tablety (tablety).

Červené potahované tablety tvaru kosočtverce s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a 7 XNB na druhé straně.

Al/al blistr obsahující 14 potahovaných tablet. Jedno balení obsahuje 28 nebo 56 potahovaných tablet.

HDPE lahvičky s vysoušedlem (silikagel) a polypropylenovým uzávěrem obsahují 60 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X7MG BLI kód SÚKL: 0194330 (010)
POR TBL FLM 56X7MG BLI kód SÚKL: 0194331 (011)
POR TBL FLM 60X7MG TBC kód SÚKL: 0194332 (012)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE17

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Inlyta je indikován k léčbě dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem (RCC) po selhání předchozí léčby sunitinibem nebo cytokiny.

ISENTRESS 100 mg

EU/1/07/436/004

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Raltegravirum kalicum qs
(odp. Raltegravirum 100 mg)

PP: Žvýkáci tableta.

Světle oranžová žvýkáci tableta s pomerančovo-banánovou příchutí oválného tvaru, s dělicí rýhou na obou stranách, s logem firmy Merck a označením 477 na jedné straně a bez označení na straně druhé.

Tabletu lze dělit na stejné 50mg dávky.

Lahvička z vysokodenzního polyethylenu (HDPE) s polypropylenovým dětským uzávěrem, bezpečnostním proužkem a silikagelovým vysoušedlem: 60 tablet.

B: POR TBL MND 60X100MG TBC kód SÚKL: 0194348 (004)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AX08

PE: 24

ZS: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce s vysoušedlem, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek ISENTRESS je indikován v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV-1) u dospělých, dospívajících a pediatrických pacientů ve věku od 2 let (viz body 4.2, 4.4, 5.1 a 5.2).

ISENTRESS 25 mg

EU/1/07/436/003

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Raltegravirum kalicum qs
(odp. Raltegravirum 25 mg)

PP: Žvýkáci tableta.

Světle žlutá žvýkáci tableta oválného tvaru s pomerančovo-banánovou příchutí s logem firmy Merck na jedné straně a označením 473 na druhé.

Lahvička z vysokodenzního polyethylenu (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, proužkem originality a silikagelovým vysoušedlem: 60 tablet.

B: POR TBL MND 60X25MG TBC kód SÚKL: 0194347 (003)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AX08

PE: 24

ZS: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce s vysoušedlem, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek ISENTRESS je indikován v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV-1) u dospělých, dospívajících a pediatrických pacientů ve věku od 2 let (viz body 4.2, 4.4, 5.1 a 5.2).

LUCENTIS 10 mg/ml

EU/1/06/374/002

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

S: Ranibizumabum 2.3 mg 0,23 ml

PP: Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až světle žlutý vodný roztok.

0,23 ml sterilního injekčního roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorbutylová pryž). Balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: IVI INJ SOL 2.3MG/0.23ML VIA kód SÚKL: 0194358 (002)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01LA04

PE: 36

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

Chraňte před mrazem.

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

ZI: Lucentis je indikován u dospělých:

- k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (AMD)
- k léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem (DME)
- k léčbě poškození zraku způsobeného makulárním edémem v důsledku okluze retinální vény [uzávěr větve centrální retinální vény (BRVO) a uzavěr centrální retinální vény (CRVO)]
- k léčbě poškození zraku způsobeného choroidální neovaskularizací (CNV) sekundární k patologické myopii (PM)

MEMANTINE LEK 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

EU/1/13/826/012-014

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

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

PP: Potahovaná tableta.

Žlutá, oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Al/PVC/PVDC blistry v krabičkách obsahujících 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 a 112 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0194302 (012)

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0194303 (013)

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0194304 (014)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMANTINE LEK 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

EU/1/13/826/015

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

S: Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0194305 (015)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 24

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

NEVANAC 3 mg/ml

EU/1/07/433/002

D: ALCON LABORATORIES (UK) LTD., CAMBERLEY, Velká Británie

S: Nepafenacum 9 mg

PP: Oční kapky, suspenze (oční kapky).

Světle žlutá až tmavě oranžová stejnorodá suspenze, pH 6,8 (přibližně).

Kulatá lahvička z polyethylenu o nízké hustotě a s dávkovací zátkou a bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem obsahující 3 ml suspenze.

Krabíčka obsahující 1 lahvičku.

B: OPH GTT SUS 1X3ML LGT kód SÚKL: 0194301 (002)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01BC10

PE: 18, Zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření.

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po prvním otevření obalu viz bod 6.3.

ZI: Nevanac 3 mg/ml oční kapky, suspenze je indikován u dospělých k:

- Prevenci a léčbě pooperační bolesti a zánětu souvisejících s operací katarakty (viz bod 5.1).

OLANZAPIN TEVA 10 mg

EU/1/07/427/065

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

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech

Žluté, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách..

OPA/Al/PVC-Al/Polyester blistry v balení 28, 30, 35, 50, 56, 70 nebo 98 tablet dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0194380 (065)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN TEVA 10 mg

EU/1/07/427/061

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

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Potahovaná tableta

Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 10" na jedné straně.

OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 7, 28, 30, 50, 56 nebo 98 potahovaných tablet v papírové skládačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0194376 (061)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN TEVA 15 mg

EU/1/07/427/066

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

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech

Pestře oranžové, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách..

OPA/Al/PVC-Al/Polyester blistry v balení 28, 30, 35, 50, 56, 70 nebo 98 tablet dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0194381 (066)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN TEVA 15 mg

EU/1/07/427/062

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

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Potahovaná tableta

Světle modré, bikonvexní, oválné tablety s identifikačním kódem "OL 15" na jedné straně.

OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30, 35, 50, 56, 70 nebo 98 potahovaných tablet v papírové skládačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0194377 (062)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN TEVA 2,5 mg

EU/1/07/427/058

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

S: Olanzapinum 2,5 mg

PP: Potahovaná tableta

Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 2,5" na jedné straně.

OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30, 35, 56, 70 nebo 98 potahovaných tablet v papírové skládačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194373 (058)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN TEVA 20 mg

EU/1/07/427/063

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

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Potahovaná tableta

Růžové, bikonvexní, oválné tablety s identifikačním kódem "OL 20" na jedné straně.

OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30, 35, 56, 70 nebo 98 potahovaných tablet v papírové skládačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0194378 (063)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN TEVA 20 mg

EU/1/07/427/067

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

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech

Zelené, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách.

OPA/Al/PVC-Al/Polyester blistry v balení 28, 30, 35, 56, 70 nebo 98 tablet dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0194382 (067)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN TEVA 5 mg

EU/1/07/427/064

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

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech

Tmavě žluté, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách..

OPA/Al/PVC-Al/Polyester blistry v balení 28, 30, 50, 56 nebo 98 tablet dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0194379 (064)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN TEVA 5 mg

EU/1/07/427/059

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

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Potahovaná tableta

Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 5" na jedné straně.

OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30, 35, 50, 56, 70 nebo 98 potahovaných tablet v papírové skládačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0194374 (059)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN TEVA 7,5 mg

EU/1/07/427/060

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

S: Olanzapinum 7,5 mg

PP: Potahovaná tableta

Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 7,5" na jedné straně. OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30, 35,56, 70 nebo 98 potahovaných tablet v papírové skládačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0194375 (060)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

PREVENAR 13

EU/1/09/590/007-011

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Vaccinum pneumococcale polysac. coniug. ads. qs
(odp. Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 1 0.0022 mg)
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 3 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 4 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 5 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharid. typ 6a 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 6b 0.0044 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 7f 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 9v 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 14 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae oligosaccharid. t 18c 0.0022 mg

Streptococci pneumoniae polysaccharid. t 19a	0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharid. t 19f	0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharid. t 23f	0.0022 mg v 0,5 ml

PP: Injekční suspenze.

Vakcína je bílá homogenní suspenze v jednodávkové injekční lahvičce. 0,5 ml injekční suspenze v injekční lahvičce (sklo typu I) s šedou bezlatexovou chlorobutylovou pryžovou zátkou, krytou odtrhací aluminiovou folií a polypropylenovým krytem.

Velikost balení: 1, 5, 10, 25 a 50.

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0194310 (007)
 INJ SUS 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0194311 (008)
 INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0194312 (009)
 INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0194313 (010)
 INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0194314 (011)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AL02

PE: 36

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

Přípravek Prevenar 13 je stabilní při teplotách do 25°C po dobu 4 dnů. Na konci této doby má být přípravek Prevenar 13 použit nebo zlikvidován. Tyto údaje slouží jako návod pro zdravotnické pracovníky v případě dočasných teplotních odchylek.

ZI: Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění, pneumonie a akutní otitis media, vyvolaných *Streptococcus pneumoniae* u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do 17 let.

Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění způsobených *Streptococcus pneumoniae* u dospělých ≥ 18 let a starších pacientů..

Pro informace o ochraně proti specifickým pneumokokovým sérotypům viz body 4.4 a 5.1.

O použití přípravku Prevenar 13 se má rozhodnout na podkladě oficiálních doporučení, která berou v úvahu riziko invazivního onemocnění v různých věkových skupinách, další komorbidity, jakož i epidemiologickou rozmanitost sérotypů v různých zeměpisných oblastech.

SILDENAFIL RATIOPHARM 50 mg

EU/1/09/603/017

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Sildenafil citras qs
 (odp. Sildenafilum 50 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Modré, podlouhlé potahované tablety se zkoseným okrajem.

PVdC/PVC/Al blistr

Balení po 1,2, 4, 8, 12 nebo 24 potahovaných tabletách.

B: POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0194365 (017)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, což je neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku sildenafilu je nezbytné sexuální dráždění.

VIAGRA 50 mg

EU/1/98/077/020-023

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Sildenafilu citras 70.2 mg
(odp. Sildenafilum 50 mg)

PP: Tableta rozpustná v ústech.

Modré zaoblené tablety ve tvaru kosočtverce, s nápisem V50 na jedné a hladké na druhé straně.

Al blistry v krabičce po 2, 4, 8 nebo 12 tabletách.

B: POR TBL DIS 2X50MG BLI kód SÚKL: 0194306 (020)

POR TBL DIS 4X50MG BLI kód SÚKL: 0194307 (021)

POR TBL DIS 8X50MG BLI kód SÚKL: 0194308 (022)

POR TBL DIS 12X50MG BLI kód SÚKL: 0194309 (023)

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

ZI: Přípravek VIAGRA je indikován k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku přípravku VIAGRA je nezbytné sexuální dráždění.

VOTUBIA 10 mg

EU/1/11/710/008

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 10, 30 nebo 100 tablet.

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0194300 (008)

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: Renální angiomyolipom spojený s komplexem tuberózní sklerózy (TSC)

Přípravek Votubia je indikován k léčbě dospělých pacientů s renálním angiomyolipomem spojeným s komplexem tuberózní sklerózy (TSC), u nichž hrozí riziko komplikací (na základě faktorů, jako je velikost tumoru nebo výskyt aneurysmat nebo výskyt vícečetných nebo bilaterálních tumorů), ale kteří nevyžadují bezprostřední chirurgický zákrok.

Důkaz účinnosti je založen na vyhodnocení změny celkového objemu angiomyolipomu. Subependymální obrovskobuněčný astrocytom (SEGA) spojený s komplexem tuberózní sklerózy (TSC)

Přípravek Votubia je indikován k léčbě pacientů ve věku 3 let a starších se subependymálním obrovskobuněčným astrocytome (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.

ZOLEDRONIC ACID MYLAN 4 mg/5 ml

EU/1/12/786/004

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

S: Acidum zoledronicum monohydricum qs
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 5 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok.

Čirý a bezbarvý roztok.

15 ml bezbarvá skleněná injekční lahvička uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou s hliníkovým a plastovým flip-off uzávěrem.

Balení po 1, 4 nebo 10 injekčních lahvičkách nebo vícenásobná balení obsahující 4 individuálně balené injekční lahvičky.

B: INF CNC SOL (4X1)X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0194317 (004)

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pokud je přípravek skladován v chladničce, je nutné nechat roztok před jeho podáním ohřát na pokojovou teplotu.

Podmínky uchovávání přípravku Zoledronic acid Mylan po naředění viz bod 6.3.

ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti.

- Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).

ZOLEDRONIC ACID TEVA PHARMA 5 mg

EU/1/12/772/005

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

S: Acidum zoledronicum monohydricum qs
(odp. Acidum zoledronicum 5 mg) v 5 ml

PP: Infuzní roztok.

Čirý a bezbarvý roztok.

100 ml plastová lahvička z COP (Cyclic Olefin Polymer s chlorbutyl/butylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s fialovým plastovým flip-off diskem.

Přípravek Zoledronic acid Teva Pharma je dodáván v baleních po 1, 5 nebo 10 lahvičkách. Balení po 5 a 10 lahvičkách jsou dostupné pouze ve vícečetných baleních obsahujících 5 nebo 10 lahviček (5 lahviček po 100 ml nebo 10 lahviček po 100 ml).

B: INF SOL 1X5MG/100ML LAG kód SÚKL: 0194350 (005)

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Podmínky uchovávání po prvním otevření viz bod 6.3.

Pokud je roztok uchováván v chladničce, musí se před použitím předem vyjmout, aby před aplikací dosáhl pokojové teploty.

ZI: Léčba osteoporózy

- u žen po menopauze
- u mužů u nichž je zvýšené riziko vzniku zlomenin.

Léčba osteoporózy spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy

- u postmenopauzálních žen
 - u mužů se zvýšeným rizikem vzniku zlomenin.
- Léčba Pagetovy kostní choroby u dospělých.
-