

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

OD 1.10.2013 DO 31.10.2013

Nové registrace:

EVARREST

EU/1/13/868/001

D: OMRIX BIOPHARMACEUTICALS N.V., DIEGEM, Belgie

S: Fibrinogenum humanum 810 mg
Thrombinum humanum 4 KU

PP: Tkáňové lepidlo

EVARREST je bílý až žlutý biologicky vstřebatelný kombinovaný přípravek vyrobený z pružné kompozitní matrice potažené lidským fibrinogenem a lidským trombinem.

Aktivní strana matrice je práškovitá a neaktivní strana má reliéfní vlnovitý vzor.

Matrice 10,2 cm x 10,2 cm na tácku (polyester) a v sáčku (hliníková folie laminovaná polyesterem) s uzávěrem.

Velikost balení : 1 kus.

B: EPL GKU SCC kód SÚKL: 0194505 (001)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BC30

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

ZI: Přípravek EVARREST je indikován u dospělých pro podpůrnou léčbu při chirurgickém zákroku tam, kde nepostačují standardní chirurgické techniky, a to pro zlepšení zástavy krvácení (viz bod 5.1).

GIOTRIF 20 mg

EU/1/13/879/001-003

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

S: Afatinibi dimaleas qs
(odp. Afatinibum 20 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Bílá až nažloutlá kulatá bikonvexní potahovaná tableta se zkoseným okrajem, s vyraženým kódem T20 na jedné straně a logem společnosti Boehringer Ingelheim na straně druhé.

PVC/PVDC perforovaný jednodávkový blistr. Každý blistr je zabalen spolu se sáčkem vysoušedla v laminovaném hliníkovém obalu a obsahuje 7 x 1 potahovanou tabletu.

Velikosti balení jsou 7 x 1, 14 x 1 nebo 28 x 1 potahovaná tableta.

B: POR TBL FLM 7X1X20MG BLI kód SÚKL: 0194518 (001)

POR TBL FLM 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0194519 (002)

POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0194520 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE13

PE: 36

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

ZI: GIOTRIF je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivačními mutacemi receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR) dosud neléčených EGFR TKI (viz bod 5.1).

GIOTRIF 30 mg

EU/1/13/879/004-006

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

S: Afatinibi dimaleas qs
(odp. Afatinibum 30 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Tmavě modrá kulatá bikonvexní potahovaná tableta se zkoseným okrajem, s vyraženým kódem T30 na jedné straně a logem společnosti Boehringer Ingelheim na straně druhé. PVC/PVDC perforovaný jednodávkový blistr. Každý blistr je zabalen spolu se sáčkem vysoušedla v laminovaném hliníkovém obalu a obsahuje 7 x 1 potahovanou tabletu. Velikosti balení jsou 7 x 1, 14 x 1 nebo 28 x 1 potahovaná tableta.

B: POR TBL FLM 7X1X30MG BLI kód SÚKL: 0194521 (004)
POR TBL FLM 14X1X30MG BLI kód SÚKL: 0194522 (005)
POR TBL FLM 28X1X30MG BLI kód SÚKL: 0194523 (006)

IS: Cytostatica

ATC:L01XE13

PE: 36

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

ZI: GIOTRIF je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivačními mutacemi receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR) dosud neléčených EGFR TKI (viz bod 5.1).

GIOTRIF 40 mg

EU/1/13/879/007-009

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

S: Afatinibi dimaleas qs
(odp. Afatinibum 40 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Světle modrá kulatá bikonvexní potahovaná tableta se zkoseným okrajem, s vyraženým kódem T40 na jedné straně a logem společnosti Boehringer Ingelheim na straně druhé. PVC/PVDC perforovaný jednodávkový blistr. Každý blistr je zabalen spolu se sáčkem vysoušedla v laminovaném hliníkovém obalu a obsahuje 7 x 1 potahovanou tabletu. Velikosti balení jsou 7 x 1, 14 x 1 nebo 28 x 1 potahovaná tableta.

B: POR TBL FLM 7X1X40MG BLI kód SÚKL: 0194524 (007)
POR TBL FLM 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0194525 (008)
POR TBL FLM 28X1X40MG BLI kód SÚKL: 0194526 (009)

IS: Cytostatica

ATC:L01XE13

PE: 36

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

ZI: GIOTRIF je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivačními mutacemi receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR) dosud neléčených EGFR TKI (viz bod 5.1).

GIOTRIF 50 mg

EU/1/13/879/010-012

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

S: Afatinibi dimaleas qs
(odp. Afatinibum 50 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).
Tmavě modrá oválná bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým kódem T50 na jedné straně a logem společnosti Boehringer Ingelheim na straně druhé.
PVC/PVDC perforovaný jednodávkový blistr. Každý blistr je zabalen spolu se sáčkem vysoušedla v laminovaném hliníkovém obalu a obsahuje 7 x 1 potahovanou tabletu.
Velikosti balení jsou 7 x 1, 14 x 1 nebo 28 x 1 potahovaná tableta.

B: POR TBL FLM 7X1X50MG BLI kód SÚKL: 0194527 (010)
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0194528 (011)
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0194529 (012)

IS: Cytostatica
ATC: L01XE13
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.
ZI: GIOTRIF je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivačními mutacemi receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR) dosud neléčených EGFR TKI (viz bod 5.1).

IMATINIB MEDAC 100 mg

EU/1/13/876/001

D: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
WEDEL, Německo

S: Imatinibi mesilas qs
(odp. Imatinibum 100 mg)

PP: Tvrdá tobolka
Tvrdé tobolky velikosti 3 s oranžovým tělem a víčkem.
Blistry z PA-Al/PVC/Al
Balení obsahuje 60 tvrdých tobolek

B: POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0194512 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Imatinib medac 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.
- dospělých a dětských pacientů s Ph+ CML, kteří jsou v blastické krizi.
- dospělých pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr–abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (Ph+ ALL) doplněnou chemoterapií.
- dospělých pacientů s relabující nebo refrakterní Ph+ ALL jako monoterapie.
- dospělých pacientů s myelodysplastickým/myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD) spojeným se změnou genu receptoru pro růstový faktor trombocytů (PDGFR).
- dospělých pacientů se syndromem pokročilé hypereozinofilie (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukémií (CEL) s přeskupením FIP1L1–PDGFR α .

- dospělých pacientů s neresekovatelným dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) a dospělých pacientů s rekurentním a/nebo metastazujícím DFSP, kteří nejsou způsobilí operace.

Účinek imatinibu na výsledek transplantace kostní dřeně nebyl stanoven.

U dospělých a dětských pacientů je účinnost imatinibu 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 metastazujícím DFSP. Zkušenosti s imatinibem u pacientů s MDS/MPD v souvislosti se změnou genu receptoru PDGFR jsou velmi omezené (viz bod 5.1). Kromě nově diagnostikované chronické fáze CML nejsou k dispozici žádné kontrolované studie, které by prokázaly klinický přínos nebo prodloužené přežití u těchto uvedených onemocnění.

IMATINIB MEDAC 400 mg

EU/1/13/876/002

D: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
WEDEL, Německo

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

PP: Tvrdá tobolka

Tvrdé tobolky velikosti 00 s tělem a víčkem karamelové barvy.

Blistry z PA-Al/PVC/Al. Balení obsahuje 30 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0194513 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Imatinib medac je indikován k léčbě:

- dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr–abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukemií (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.
- dospělých a dětských pacientů s Ph+ CML, kteří jsou v blastické krizi.
- dospělých pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr–abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukemií (Ph+ ALL) doplněnou chemoterapií.
- dospělých pacientů s relabující nebo refrakterní Ph+ ALL jako monoterapie.
- dospělých pacientů s myelodysplastickým/myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD) spojeným se změnou genu receptoru pro růstový faktor trombocytů (PDGFR).
- dospělých pacientů se syndromem pokročilé hypereozinofilie (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukemií (CEL) s přeskupením FIP1L1–PDGFR α .
- dospělých pacientů s neresekovatelným dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) a dospělých pacientů s rekurentním a/nebo metastazujícím DFSP, kteří nejsou způsobilí operace.

Účinek imatinibu na výsledek transplantace kostní dřeně nebyl stanoven.

U dospělých a dětských pacientů je účinnost imatinibu 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 metastazujícím DFSP. Zkušenosti s imatinibem u pacientů s MDS/MPD v souvislosti se změnou genu receptoru PDGFR jsou velmi omezené (viz bod 5.1). Kromě nově diagnostikované chronické fáze CML nejsou k dispozici žádné kontrolované studie, které by prokázaly klinický přínos nebo prodloužené přežití u těchto uvedených onemocnění.

INCRESYNC 12,5 mg/30 mg

EU/1/13/842/001-009

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko

S: Alogliptini benzoas qs
(odp. Alogliptinum 12.5 mg)
Pioglitazoni hydrochloridum qs
(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Kulaté bikonvexní potahované tablety světle broskvové barvy (průměr přibližně 8,7 mm) s potiskem A/P a 12.5/30 provedeným červeným inkoustem na jedné straně.

Nylon/Al/polyvinylchlorid (PVC) blistr s hliníkovou protlačovací krycí fólií. Velikosti balení po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0194460 (001)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0194461 (002)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194462 (003)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0194463 (004)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0194464 (005)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0194465 (006)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0194466 (007)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0194467 (008)
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0194468 (009)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD09

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Incresync je indikován jako druhá nebo třetí linie léčby dospělých pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu ve věku od 18 let:

- jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů (zejména obézních), kterým samotný pioglitazon neposkytuje dostatečnou kontrolu, a pro které je metformin nevhodný z důvodu kontraindikací nebo intolerance.

- v kombinaci s metforminem (tj. trojitá kombinovaná léčba) jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů (zejména obézních), kterým jejich maximální tolerovaná dávka metforminu a pioglitazonu neposkytuje dostatečnou kontrolu.

Navíc lze přípravek Incresync použít k náhradě jednosložkových tablet alogliptinu a pioglitazonu u dospělých pacientů ve věku od 18 let s diabetes mellitus 2. typu, kteří již jsou touto kombinací léčeni.

Po zahájení léčby přípravkem Incresync je potřeba za 3 až 6 měsíců provést kontrolu pacienta a posoudit odezvu na léčbu (např. snížení hodnoty HbA1c). U pacientů, u nichž se neprokáže odpovídající odezva, by měla být léčba přípravkem Incresync přerušena. Vzhledem k potenciálním rizikům delší léčby pioglitazonem je třeba, aby lékař při následujících kontrolách ověřil a přehodnotil, že přínos přípravku Incresync stále trvá (viz bod 4.4).

INCRESYNC 12,5 mg/45 mg

EU/1/13/842/010-018

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko

S: Alogliptini benzoas qs
(odp. Alogliptinum 12.5 mg)
Pioglitazoni hydrochloridum qs
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Kulaté bikonvexní světle červené potahované tablety (průměr přibližně 8,7 mm) s potiskem A/P a 12.5/45 provedeným červeným inkoustem na jedné straně.

Nylon/Al/polyvinylchlorid (PVC) blistr s hliníkovou protlačovací krycí fólií. Velikosti balení po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0194469 (010)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0194470 (011)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194471 (012)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0194472 (013)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0194473 (014)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0194474 (015)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0194475 (016)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0194476 (017)
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0194477 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD09

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Incresync je indikován jako druhá nebo třetí linie léčby dospělých pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu ve věku od 18 let:

- jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů (zejména obézních), kterým samotný pioglitazon neposkytuje dostatečnou kontrolu, a pro které je metformin nevhodný z důvodu kontraindikací nebo intolerance.
- v kombinaci s metforminem (tj. trojitá kombinovaná léčba) jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů (zejména obézních), kterým jejich maximální tolerovaná dávka metforminu a pioglitazonu neposkytuje dostatečnou kontrolu.

Navíc lze přípravek Incresync použít k náhradě jednosložkových tablet alogliptinu a pioglitazonu u dospělých pacientů ve věku od 18 let s diabetes mellitus 2. typu, kteří již jsou touto kombinací léčeni.

Po zahájení léčby přípravkem Incresync je potřeba za 3 až 6 měsíců provést kontrolu pacienta a posoudit odezvu na léčbu (např. snížení hodnoty HbA1c). U pacientů, u nichž se neprokáže odpovídající odezva, by měla být léčba přípravkem Incresync přerušena. Vzhledem k potenciálním rizikům delší léčby pioglitazonem je třeba, aby lékař při následujících kontrolách ověřil a přehodnotil, že přínos přípravku Incresync stále trvá (viz bod 4.4).

INCRESYNC 25 mg/30 mg

EU/1/13/842/019-027

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko

S: Alogliptini benzoas qs
(odp. Alogliptinum 25 mg)

- Pioglitazoni hydrochloridum qs
(odp. Pioglitazonum 30 mg)
- PP: Potahovaná tableta (tableta).
Kulaté bikonvexní potahované tablety broskvové barvy (průměr přibližně 8,7 mm) s potiskem A/P a 25/30 provedeným šedým inkoustem na jedné straně.
Nylon/Al/polyvinylchlorid (PVC) blistr s hliníkovou protlačovací krycí fólií. Velikosti balení po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.
- B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0194478 (019)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0194479 (020)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194480 (021)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0194481 (022)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0194482 (023)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0194483 (024)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0194484 (025)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0194485 (026)
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0194486 (027)
- IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BD09
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Incresync je indikován jako druhá nebo třetí linie léčby dospělých pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu ve věku od 18 let:
- jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů (zejména obézních), kterým samotný pioglitazon neposkytuje dostatečnou kontrolu, a pro které je metformin nevhodný z důvodu kontraindikací nebo intolerance.
 - v kombinaci s metforminem (tj. trojitá kombinovaná léčba) jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů (zejména obézních), kterým jejich maximální tolerovaná dávka metforminu a pioglitazonu neposkytuje dostatečnou kontrolu.
- Navíc lze přípravek Incresync použít k náhradě jednosložkových tablet alogliptinu a pioglitazonu u dospělých pacientů ve věku od 18 let s diabetes mellitus 2. typu, kteří již jsou touto kombinací léčeni.
Po zahájení léčby přípravkem Incresync je potřeba za 3 až 6 měsíců provést kontrolu pacienta a posoudit odezvu na léčbu (např. snížení hodnoty HbA1c). U pacientů, u nichž se neprokáže odpovídající odezva, by měla být léčba přípravkem Incresync přerušena. Vzhledem k potenciálním rizikům delší léčby pioglitazonem je třeba, aby lékař při následujících kontrolách ověřil a přehodnotil, že přínos přípravku Incresync stále trvá (viz bod 4.4).

INCRESYNC 25 mg/45 mg

EU/1/13/842/028-036

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko

S: Alogliptini benzoas qs
(odp. Alogliptinum 25 mg)
Pioglitazoni hydrochloridum qs
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Kulaté bikonvexní červené potahované tablety (průměr přibližně 8,7 mm) s potiskem A/P a 25/45 provedeným šedým inkoustem na jedné straně.

Nylon/Al/polyvinylchlorid (PVC) blistr s hliníkovou protlačovací krycí fólií. Velikosti balení po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

- B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0194487 (028)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0194488 (029)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194489 (030)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0194490 (031)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0194491 (032)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0194492 (033)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0194493 (034)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0194494 (035)
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0194495 (036)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD09

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Incresync je indikován jako druhá nebo třetí linie léčby dospělých pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu ve věku od 18 let:

- jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů (zejména obézních), kterým samotný pioglitazon neposkytuje dostatečnou kontrolu, a pro které je metformin nevhodný z důvodu kontraindikací nebo intolerance.
- v kombinaci s metforminem (tj. trojitá kombinovaná léčba) jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů (zejména obézních), kterým jejich maximální tolerovaná dávka metforminu a pioglitazonu neposkytuje dostatečnou kontrolu.

Navíc lze přípravek Incresync použít k náhradě jednosložkových tablet alogliptinu a pioglitazonu u dospělých pacientů ve věku od 18 let s diabetes mellitus 2. typu, kteří již jsou touto kombinací léčeni.

Po zahájení léčby přípravkem Incresync je potřeba za 3 až 6 měsíců provést kontrolu pacienta a posoudit odezvu na léčbu (např. snížení hodnoty HbA1c). U pacientů, u nichž se neprokáže odpovídající odezva, by měla být léčba přípravkem Incresync přerušena. Vzhledem k potenciálním rizikům delší léčby pioglitazonem je třeba, aby lékař při následujících kontrolách ověřil a přehodnotil, že přínos přípravku Incresync stále trvá (viz bod 4.4).

ORPHACOL 250 mg

EU/1/13/870/004-006

D: LABORATOIRES CTRS, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

S: Acidum cholicum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka (tobolka).

Podlouhlá, matná, zelenobílá tobolka.

PVC/Al blistr s 10 tobočkami.

Velikosti balení: 30, 60, 120.

- B: POR CPS DUR 30X250MG BLI kód SÚKL: 0194509 (004)
POR CPS DUR 60X250MG BLI kód SÚKL: 0194510 (005)
POR CPS DUR 120X250MG BLI kód SÚKL: 0194511 (006)

IS: Choloretica,cholekinetica

ATC: A05AA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Orphacol je určen k léčbě vrozené poruchy syntézy primárních žlučových kyselin způsobené nedostatkem 3β -hydroxy- Δ^5 - C_{27} -steroid oxidoreduktázy nebo nedostatkem Δ^4 - 3 -oxosteroid- 5β -reduktázy u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 1 měsíce do 18 let a dospělých.

ORPHACOL 50 mg

EU/1/13/870/001-003

D: LABORATOIRES CTRS, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

S: Acidum cholicum 50 mg

PP: Tvrdá tobolka (tobolka).

Podlouhlá, matná, modrobílá tobolka.

PVC/Al blistr s 10 tobolkami.

Velikosti balení: 30, 60, 120.

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0194506 (001)

POR CPS DUR 60X50MG BLI kód SÚKL: 0194507 (002)

POR CPS DUR 120X50MG BLI kód SÚKL: 0194508 (003)

IS: Choleretica,cholekinetica

ATC:A05AA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Orphacol je určen k léčbě vrozené poruchy syntézy primárních žlučových

kyselin způsobené nedostatkem 3β -hydroxy- Δ^5 - C_{27} -steroid oxidoreduktázy nebo

nedostatkem Δ^4 - 3 -oxosteroid- 5β -reduktázy u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 1 měsíce do 18 let a dospělých.

OVALEAP 300 IU/0,5 ml

EU/1/13/871/001

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

S: Follitropinum alfa 300 UT

(odp. Follitropinum alfa 0.022 mg)

PP: Injekční roztok (injekce).

Čirý, bezbarvý roztok.

pH naředěného roztoku je 6,8-7,2.

Zásobní vložka (sklo typ I) s pryžovým pístem (bromobutylová guma) a lemujícím víčkem (aluminium) s přepážkou (bromobutylová guma) obsahující 0,5 ml roztoku.

Injekční jehly (nerezová ocel; 0,33 mm x 12 mm, 29 G x 1/2").

Velikost balení 1 zásobní vložka a 10 injekčních jehel.

B: INJ SOL 1X0.5ML/300UT+10J ZVL kód SÚKL: 0194534 (001)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC:G03GA05

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před otevřením a během doby použitelnosti může být léčivý přípravek vyjmut z chladničky

a uchováván po dobu až 3 měsíců bez opětovného chlazení. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Pokud není po 3 měsících spotřebován, musí být zlikvidován.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny

v bodě 6.3.

ZI: *Dospělé ženy*

- Anovulace (včetně syndromu polycystických ovarií) u žen, které neodpovídaly na léčbu klomifen citrátem.
- Stimulace tvorby vícečetných folikulů u žen podstupujících superovulaci za účelem asistované reprodukce (ART), např. *in vitro* fertilizaci (IVF), intra-fallopický přenos gamet a intra-fallopický přenos zygot.
- Spolu s luteinizačním hormonem (LH) je přípravek Ovaleap doporučován ke stimulaci rozvoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností LH a FSH. V klinických studiích byly tyto pacientky definovány endogenními sérovými hladinami LH < 1,2 IU/l.

Dospělí muži

- Ovaleap je indikován spolu s lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci spermatogeneze u mužů s kongenitálním či získaným hypogonadotropním hypogonadismem.

OVALEAP 450 IU/0,75 ml

EU/1/13/871/002

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

S: Follitropinum alfa 450 UT
(odp. Follitropinum alfa 0.033 mg)

PP: Injekční roztok (injekce).

Čirý, bezbarvý roztok.

pH naředěného roztoku je 6,8-7,2.

Zásobní vložka (sklo typ I) s pryžovým pístem (bromobutylová guma) a lemujícím víčkem (aluminium) s přepážkou (bromobutylová guma) obsahující 0,75 ml roztoku. Injekční jehly (nerozová ocel; 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Velikost balení 1 zásobní vložka a 10 injekčních jehel.

B: INJ SOL 1X0.75ML/450UT+10J ZVL kód SÚKL: 0194535 (002)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA05

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před otevřením a během doby použitelnosti může být léčivý přípravek vyjmut z chladničky a uchováván po dobu až 3 měsíců bez opětovného chlazení.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Pokud není po 3 měsících spotřebován, musí být zlikvidován.

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

ZI: *Dospělé ženy*

- Anovulace (včetně syndromu polycystických ovarií) u žen, které neodpovídaly na léčbu klomifen citrátem.
- Stimulace tvorby vícečetných folikulů u žen podstupujících superovulaci za účelem asistované reprodukce (ART), např. *in vitro* fertilizaci (IVF), intra-fallopický přenos gamet a intra-fallopický přenos zygot.
- Spolu s luteinizačním hormonem (LH) je přípravek Ovaleap doporučován ke stimulaci rozvoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností LH a FSH. V klinických studiích byly tyto pacientky definovány endogenními sérovými hladinami LH < 1,2 IU/l.

Dospělí muži

Ovaleap je indikován spolu s lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci spermatogeneze u mužů s kongenitálním či získaným hypogonadotropním hypogonadismem.

OVALEAP 900 IU/1,5 ml

EU/1/13/871/003

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

S: Follitropinum alfa 900 UT
(odp. Follitropinum alfa 0.066 mg)

PP: Injekční roztok (injekce).

Čirý, bezbarvý roztok.

pH naředěného roztoku je 6,8-7,2.

Zásobní vložka (sklo typ I) s pryžovým pístem (bromobutylová guma) a lemuujícím víčkem

(aluminium) s přepážkou (bromobutylová guma) obsahující 1,5 ml roztoku.

Injekční jehly (nerezová ocel; 0,33 mm x 12 mm, 29 G x ½").

Velikost balení 1 zásobní vložka a 20 injekčních jehel pro použití s perem Ovaleap Pen.

B: INJ SOL 1X1.5ML/900UT+20J ZVL kód SÚKL: 0194536 (003)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA05

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před otevřením a během doby použitelnosti může být léčivý přípravek vyjmut z chladničky

a uchováván po dobu až 3 měsíců bez opětovného chlazení. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Pokud není po 3 měsících spotřebován, musí být zlikvidován.

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

ZI: *Dospělé ženy*

Anovulace (včetně syndromu polycystických ovarií) u žen, které neodpovídaly na léčbu klomifen citrátem.

Stimulace tvorby vícečetných folikulů u žen podstupujících superovulaci za účelem asistované reprodukce (ART), např. *in vitro* fertilizaci (IVF), intra-fallopický přenos gamet a intra-fallopický přenos zygot.

Spolu s luteinizačním hormonem (LH) je přípravek Ovaleap doporučován ke stimulaci rozvoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností LH a FSH. V klinických studiích byly tyto pacientky definovány endogenními sérovými hladinami LH < 1,2 IU/l.

Dospělí muži

Ovaleap je indikován spolu s lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci spermatogeneze u mužů s kongenitálním či získaným hypogonadotropním hypogonadismem.

PROCYSBI 25 mg

EU/1/13/861/001

D: RAPTOR PHARMACEUTICALS EUROPE BV, AMSTERODAM, Nizozemsko

S: Mercaptamini bitartras qs
(odp. Mercaptaminum 25 mg)

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka.

Světle modré tvrdé tobolky velikosti 3 s bílým potiskem 25 mg se světle modrým víčkem s bílým potiskem loga společnosti Raptor.

50ml bílá lahvička z HDPE obsahující 60 tobolek s jedním vysoušecím válečkem 2v1 a jedním válečkem absorbujícím kyslík, s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem.

Každá lahvička obsahuje dva plastové válečky pro další ochranu před vlhkem a vzduchem.

Nechte prosím tyto dva válečky v lahvičce během jejího používání. Po použití lze tyto válečky zlikvidovat společně s lahvičkou.

B: POR CPS ETD 60X25MG TBC kód SÚKL: 0194404 (001)

IS: Aminoacida

ATC: A16AA04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

ZI: Přípravek PROCYSBI je indikován k léčbě prokázané nefropatické cystinózy.

Merkaptamin snižuje akumulaci cystinu v některých buňkách (např. v leukocytech, svalových a jaterních buňkách) u pacientů s nefropatickou cystinózou. Pokud je léčba zahájena včas, merkaptamin oddálí rozvoj selhání ledvin.

PROCYSBI 75 mg

EU/1/13/861/002

D: RAPTOR PHARMACEUTICALS EUROPE BV, AMSTERODAM, Nizozemsko

S: Mercaptamini bitartras qs
(odp. Mercaptaminum 75 mg)

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka.

Světle modré tvrdé tobolky velikosti 0 s bílým potiskem 75 mg s tmavě modrým víčkem s bílým potiskem loga společnosti Raptor.

400ml bílá lahvička z HDPE obsahující 250 tobolek s vysoušecím válečkem 2v1 a jedním válečkem absorbujícím kyslík, s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem.

Každá lahvička obsahuje dva plastové válečky pro další ochranu před vlhkem a vzduchem.

Nechte prosím tyto dva válečky v lahvičce během jejího používání. Po použití lze tyto válečky zlikvidovat společně s lahvičkou.

B: POR CPS ETD 250X75MG TBC kód SÚKL: 0194405 (002)

IS: Aminoacida

ATC: A16AA04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

ZI: Přípravek PROCYSBI je indikován k léčbě prokázané nefropatické cystinózy.

Merkaptamin snižuje akumulaci cystinu v některých buňkách (např. v leukocytech, svalových a jaterních buňkách) u pacientů s nefropatickou cystinózou. Pokud je léčba zahájena včas, merkaptamin oddálí rozvoj selhání ledvin.

PROVENGE

EU/1/13/867/001

D: DENDREON UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Sipuleucelum-t 50 BB v 250 ml
PP: Infuzní disperze.
Disperze je mírně zakalená, smetanové až růžové barvy.
250 ml disperze ve vaku (v prodyšném třívrstevném polyolefinovém vaku se 3 odběrnými porty (2 porty k zavedení hrotu a 1 port s utěsněnou trubičkou)).
B: INF DIS 1X250ML EXP:H VAK kód SÚKL: 0194406 (001)
IS: Cytostatica
ATC:L03AX17
PE: 18
ZS: Vak uchovávejte v izolovaném obalu, aby byla dodržena správná teplota skladování (2 až 8 °C) až do infuze.
Obal s vakem neuchovávejte v chladniče ani nezmrazujte.
ZI: Přípravek Provenge je indikován k léčbě asymptomatického nebo minimálně symptomatického kastročně rezistentního metastazujícího karcinomu prostaty (bez viscerálních metastáz) u dospělých mužů, u nichž zatím není klinicky indikována chemoterapie.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

VIPDOMET 12,5 mg/1000 mg

EU/1/13/843/013-024

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko
S: Alogliptini benzoas qs
(odp. Alogliptinum 12.5 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Bledě žluté, podlouhlé (délka cca 22,3 mm, šířka cca 10,7 mm), bikonvexní, potahované tablety s nápisem 12.5/1000 vyraženým na jedné a 322M na druhé straně.
Blistry z polychlorotrifluoroethylenu (PCTFE)/polyvinylchloridu (PVC) s hliníkovou protlačovací krycí fólií. Velikosti balení: 10, 14, 20, 28, 56, 60, 98, 112, 120, 180, 196 nebo 200 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0194419 (013)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0194420 (014)
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0194421 (015)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194422 (016)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0194423 (017)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0194424 (018)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0194425 (019)
POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0194426 (020)
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0194427 (021)
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0194428 (022)
POR TBL FLM 196 BLI kód SÚKL: 0194429 (023)
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0194430 (024)
IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
ATC:A10BD13
PE: 36
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Vipdomet je indikován k léčbě dospělých pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu ve věku od 18 let:
• jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů, kterým jejich maximální tolerovaná dávka samotného metforminu

neposkytuje dostatečnou kontrolu, nebo kteří jsou již léčeni kombinací alogliptinu a metforminu.

- v kombinaci s pioglitazonem (tj. trojitá kombinovaná léčba) jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě u dospělých, kterým maximální tolerovaná dávka metforminu a pioglitazonu neposkytuje dostatečnou kontrolu.

- v kombinaci s inzulínem (tj. trojitá kombinovaná léčba) jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u nichž samotný metformin a inzulín při stabilní dávce neposkytují odpovídající kontrolu glykemie.

VIPDOMET 12,5 mg/850 mg

EU/1/13/843/001-012

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko

S: Alogliptini benzoas qs
(odp. Alogliptinum 12.5 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Světle žluté, podlouhlé (délka cca 21,0 mm, šířka cca 10,1 mm), bikonvexní, potahované tablety s nápisem 12.5/850 vyraženým na jedné a 322M na druhé straně. Blistry z polychlorotrifluoroethylenu (PCTFE)/polyvinylchloridu (PVC) s hliníkovou protlačovací krycí fólií. Velikosti balení: 10, 14, 20, 28, 56, 60, 98, 112, 120, 180, 196 nebo 200 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0194407 (001)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0194408 (002)
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0194409 (003)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194410 (004)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0194411 (005)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0194412 (006)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0194413 (007)
POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0194414 (008)
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0194415 (009)
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0194416 (010)
POR TBL FLM 196 BLI kód SÚKL: 0194417 (011)
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0194418 (012)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD13

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Vipdomet je indikován k léčbě dospělých pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu ve věku od 18 let:

- jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů, kterým jejich maximální tolerovaná dávka samotného metforminu neposkytuje dostatečnou kontrolu, nebo kteří jsou již léčeni kombinací alogliptinu a metforminu.

- v kombinaci s pioglitazonem (tj. trojitá kombinovaná léčba) jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě u dospělých, kterým maximální tolerovaná dávka metforminu a pioglitazonu neposkytuje dostatečnou kontrolu.

- v kombinaci s inzulínem (tj. trojitá kombinovaná léčba) jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u nichž samotný metformin a inzulín při stabilní dávce neposkytují odpovídající kontrolu glykemie.

VIPIDIA 12,5 mg

EU/1/13/844/010-018

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko
S: Alogliptini benzoas qs
(odp. Alogliptinum 12.5 mg)
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Žluté, oválné (přibližně 9,1 mm dlouhé a 5,1 mm široké), bikonvexní, potahované tablety s potiskem TAK a ALG-12.5 provedeným šedým inkoustem na jedné straně. Blistry z polychlorotrifluoroethylenu (PCTFE)/polyvinylchloridu (PVC) s hliníkovou protlačovací krycí fólií. Velikosti balení po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.
B: POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0194442 (010)
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0194443 (011)
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0194444 (012)
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0194445 (013)
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0194446 (014)
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0194447 (015)
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0194448 (016)
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0194449 (017)
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0194450 (018)
IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
ATC: A10BH04
PE: 48
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Přípravek Vipidia je indikován k léčbě dospělých pacientů ve věku od 18 let s diabetes mellitus 2. typu ke zlepšení kontroly glykemie v kombinaci s dalšími léčivými přípravky ke snížení hladiny glukózy včetně inzulinu, pokud tyto společně s dietou a fyzickou aktivitou neposkytují odpovídající kontrolu glykemie (viz body 4.4, 4.5 a 5.1 pro dostupné údaje o různých kombinacích).

VIPIDIA 25 mg

EU/1/13/844/019-027

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko
S: Alogliptini benzoas qs
(odp. Alogliptinum 25 mg)
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Světle červené, oválné (přibližně 9,1 mm dlouhé a 5,1 mm široké), bikonvexní, potahované tablety s potiskem TAK a ALG-25 provedeným šedým inkoustem na jedné straně.
Blistry z polychlorotrifluoroethylenu (PCTFE)/polyvinylchloridu (PVC) s hliníkovou protlačovací krycí fólií. Velikosti balení po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0194451 (019)
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0194452 (020)
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0194453 (021)
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0194454 (022)
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0194455 (023)
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0194456 (024)
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0194457 (025)
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0194458 (026)
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0194459 (027)
IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
ATC: A10BH04

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Vipidia je indikován k léčbě dospělých pacientů ve věku od 18 let s diabetes mellitus 2. typu ke zlepšení kontroly glykemie v kombinaci s dalšími léčivými přípravky ke snížení hladiny glukózy včetně inzulínu, pokud tyto společně s dietou a fyzickou aktivitou neposkytují odpovídající kontrolu glykemie (viz body 4.4, 4.5 a 5.1 pro dostupné údaje o různých kombinacích).

VIPIDIA 6,25 mg

EU/1/13/844/001-009

D: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, Dánsko

S: Alogliptini benzoas qs
(odp. Alogliptinum 6.25 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Světle růžové, oválné (přibližně 9,1 mm dlouhé a 5,1 mm široké), bikonvexní, potahované tablety s potiskem TAK a ALG-6.25 provedeným šedým inkoustem na jedné straně.

Blistry z polychlorotrifluoroethylenu (PCTFE)/polyvinylchloridu (PVC) s hliníkovou protlačovací krycí fólií. Velikosti balení po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

B: POR TBL FLM 10X6.25MG BLI kód SÚKL: 0194433 (001)
POR TBL FLM 14X6.25MG BLI kód SÚKL: 0194434 (002)
POR TBL FLM 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0194435 (003)
POR TBL FLM 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0194436 (004)
POR TBL FLM 56X6.25MG BLI kód SÚKL: 0194437 (005)
POR TBL FLM 60X6.25MG BLI kód SÚKL: 0194438 (006)
POR TBL FLM 90X6.25MG BLI kód SÚKL: 0194439 (007)
POR TBL FLM 98X6.25MG BLI kód SÚKL: 0194440 (008)
POR TBL FLM 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0194441 (009)

IS: Antidiabetica (včetně inulinu)

ATC: A10BH04

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Vipidia je indikován k léčbě dospělých pacientů ve věku od 18 let s diabetes mellitus 2. typu ke zlepšení kontroly glykemie v kombinaci s dalšími léčivými přípravky ke snížení hladiny glukózy včetně inzulínu, pokud tyto společně s dietou a fyzickou aktivitou neposkytují odpovídající kontrolu glykemie (viz body 4.4, 4.5 a 5.1 pro dostupné údaje o různých kombinacích).

VONCENTO 1000 IU/2400 IU

EU/1/13/857/004

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

S: Factor VIII coagulationis humanus 1000 UT
Factor von Willebrand humanus 2400 UT

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.

Bílý prášek a čiré, bezbarvé rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.

Vnitřní obal

Prášek (1000 IU/2400 IU) v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (pryž) diskem (plast) a víčkem (hliník).

10 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (pryž) diskem (plast) a víčkem (hliník).

Velikost balení

Balení s 1000 IU/2400 IU:
1 injekční lahvička s práškem
1 injekční lahvička s rozpouštědlem
B: INJ+INF PSO LQF 1X1000 UT VIA kód SÚKL: 0194403 (004)
IS: Substitutio sanguinis (a krevní deriváty)
ATC: B02BD06
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.
Datum notifikace

VONCENTO 250 IU/600 IU

EU/1/13/857/001

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
S: Factor VIII coagulationis humanus 250 UT
Factor von Willebrand humanus 600 UT
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.
Bílý prášek a čiré, bezbarvé rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.
Vnitřní obal
Prášek (250 IU/600 IU) v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (pryž) diskem (plast) a víčkem (hliník).
5 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (pryž) diskem (plast) a víčkem (hliník).
Velikost balení
Balení s 250 IU/600 IU:
1 injekční lahvička s práškem
1 injekční lahvička s rozpouštědlem
B: INJ+INF PSO LQF 1X250 UT VIA kód SÚKL: 0194400 (001)
IS: Substitutio sanguinis (a krevní deriváty)
ATC: B02BD06
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.
ZI: von Willebrandova choroba (VWD)
Léčba hemoragie nebo prevence a léčba krvácení během chirurgických zákroků u pacientů trpících VWD v případech, kdy je léčba samotným desmopressinem (DDAVP) neúčinná nebo kontraindikovaná.
Hemofilie A (vrozený deficit FVIII)
Profylaxe a léčba krvácení u pacientů trpících hemofilií A.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

VONCENTO 500 IU/1200 IU

EU/1/13/857/002-003

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
S: Factor viii coagulationis humanus 500 UT

Factor von willebrand humanus 1200 UT
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.
Bílý prášek a čiré, bezbarvé rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.
Vnitřní obal
Prášek (500 IU/1200 IU) v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (pryž) diskem (plast) a víčkem (hliník).
10 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (pryž) diskem (plast) a víčkem (hliník).
Velikost balení
Balení s 500 IU/1200 IU:
1 injekční lahvička s práškem
1 injekční lahvička s rozpouštědlem
B: INJ+INF PSO LQF 1X500 UT VIA kód SÚKL: 0194401 (002)
INJ+INF PSO LQF 1X500 UT VIA kód SÚKL: 0194402 (003)
IS: Substitutio sanguinis (a krevní deriváty)
ATC: B02BD06
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.
ZI: von Willebrandova choroba (VWD)
Léčba hemoragie nebo prevence a léčba krvácení během chirurgických zákroků u pacientů trpících VWD v případech, kdy je léčba samotným desmopressinem (DDAVP) neúčinná nebo kontraindikovaná.
Hemofilie A (vrozený deficit FVIII)
Profylaxe a léčba krvácení u pacientů trpících hemofilii A.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

XOTERNA BREEZHALER 85 µg/43 µg

EU/1/13/863/001-006

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

S: Indacateroli maleas 0.11 mg
(odp. Indacaterolum 0.085 mg)
Glycopyrronii bromidum 0.054 mg
(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.

Xoterna 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: 0194497 (001)

INH PLV CPS DUR 12X1+INH BLI kód SÚKL: 0194498 (002)
INH PLV CPS DUR 30X1+INH BLI kód SÚKL: 0194499 (003)
INH PLV CPSDUR90(3X30X1)+3INH BLI kód SÚKL: 0194500 (004)
INH PLV CPSDUR96(4X24X1)+4INH BLI kód SÚKL: 0194501 (005)
INH PLV CPSDUR150(25X6X1)+25INH BLI kód SÚKL: 0194502 (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: Xoterna Breezhaler je indikován jako udržovací bronchodilatační léčba k úlevě od příznaků u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

Rozšíření registrace:

CIALIS 5 mg

EU/1/02/237/010

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

S: Tadalafilum 5 mg

PP: Potahovaná tableta(tableta).

Světle žluté tablety mandlového tvaru, označené C 5 na jedné straně.

Aluminium/PVC/PE/PCTFE blistr v papírové skládáče obsahující 14, 28 nebo 84 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0194496 (010)

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 dospělých mužů.

K dosažení účinku tadalafilu pro léčbu erektilní dysfunkce je nezbytné sexuální dráždění.

Léčba známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty u dospělých mužů.

CIALIS není indikován k užití u žen.

CIMZIA 200 mg

EU/1/09/544/003

D: UCB PHARMA, BRUSEL, Belgie

S: Certolizumabum pegolum 200 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý až opalescentní, bezbarvý až žlutý roztok. pH roztoku je přibližně 4,7.

Jednomililitrová předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s pístovým uzávěrem (bromobutylová pryž) obsahující 200 mg certolizumab pegolu.

Žádná ze součástí injekční stříkačky neobsahuje latex.

Velikosti balení: 2 injekční stříkačky a 2 alkoholové tampony a vícečetné balení obsahující 6 (3 balení po 2) injekčních stříkaček a 6 (3 balení po 2) alkoholových tamponů.

2 předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly a 2 alkoholové tampony (pouze pro použití zdravotnickými pracovníky).

B: INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0194537 (003)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AB05

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8°C).

Chraňte před mrazem.

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

ZI: *Revmatoidní artritida*

Cimzia je, v kombinaci s methotrexátem (MTX), indikována pro léčbu středně závažné až závažné formy aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drugs), včetně methotrexátu, nedostatečná.

Cimzii lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti methotrexátu nebo je-li pokračování léčby methotrexátem nevhodné.

Bylo zjištěno, že Cimzia snižuje rychlost progresu poškození kloubu hodnocené rentgenem a zlepšuje fyzickou funkci při podávání v kombinaci s methotrexátem.

Axiální spondylartritida

Cimzia je indikována pro léčbu dospělých pacientů se závažnou aktivní axiální spondylartritidou, kterou tvoří:

Ankylozující spondylitida (AS)

Dospělí se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou, u kterých zatím nedošlo k přiměřené odpovědi při léčbě nesteroidními antirevmatiky (NSA) nebo kteří tyto léky netolerují.

Axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu AS

Dospělí se závažnou aktivní axiální spondylartritidou bez rentgenového průkazu AS, ale s objektivními známkami zánětu podle zvýšení CRP a/nebo podle magnetické rezonance, u kterých zatím nedošlo k přiměřené odpovědi při léčbě nesteroidními antirevmatiky (NSA) nebo kteří tyto léky netolerují.

COLOBREATHE 1 662 500 IU

EU/1/11/747/002-003

D: FOREST LABORATORIES UK LIMITED, DARTFORD, KENT, Velká Británie

S: Colistimethatum natricum 1662.5 KU

(odp. Colistimethatum natricum 125 mg)

PP: Prášek k inhalaci, tvrdá tobolka (prášek k inhalaci)

Tvrdé průhledné želatinové tobolky obsahující jemný bílý prášek.

Colobreathe je k dispozici v baleních obsahujících buď 8 nebo 56 tvrdých tobolek.

Tobolky jsou uloženy v hliníkových blistrových platech s buď 8 nebo 14 tvrdými tobolkami v každém platu. Blistr se skládá ze směsi PA/hliník/PVC s odtržitelnou folií ze směsi polyester/hliník.

Jedno balení o 56 tobolkách obsahuje jeden práškový inhalátor Turbospin a buď 7 plat s 8 tobolkami nebo 4 plata se 14 tobolkami (56 tvrdých tobolek), což dostačuje na 4 týdny užívání.

Jedno balení o 8 tobolkách obsahuje jeden práškový inhalátor Turbospin a 1 plato s 8 tvrdými tobolkami, což dostačuje na 4 dny užívání.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Turbospin je inhalátor suchého prášku poháněný proudem vzduchu při nádechu vyrobený z polypropylenu a nerezové oceli.

B: INH PLV CPS DUR1X8+INHALÁTOR BLI kód SÚKL: 0194431 (002)

INH PLV CPS DUR7X8+INHALÁTOR BLI kód SÚKL: 0194432 (003)

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01XB01

PE: 60

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu až do doby bezprostředně před použitím, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Colobreathe je indikován k léčbě chronických plicních infekcí způsobených *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou (CF) ve věku 6 let a starších (viz bod 5.1).

Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení pro správné používání antibakteriálních látek.

LEFLUNOMIDE MEDAC 15 mg

EU/1/10/637/010-013

D: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
WEDEL, Německo

S: Leflunomidum 15 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá nebo téměř bílá okrouhlá potahovaná tableta o průměru okolo 7 mm, na jedné straně tablety je vyraženo číslo 15.

40 ml HDPE lahvička se širokým hrdlem, šroubovací uzávěr s integrovanou vysoušecí vložkou (bílý křemičitý gel) obsahující buď 30, 60, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0194514 (010)

POR TBL FLM 60X15MG TBC kód SÚKL: 0194515 (011)

POR TBL FLM 90X15MG TBC kód SÚKL: 0194516 (012)

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0194517 (013)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 36

ZS: Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů s

• aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. „chorobu-modifikující“ antirevmatikum (DMARD = disease-modifying antirheumatic drug),

Předchozí nebo současná léčba hepatotoxickými nebo hematotoxickými DMARD (např. metotrexátem) může vést ke zvýšenému riziku výskytu vážných nežádoucích účinků; zahájení léčby leflunomidem je tedy nutno pečlivě zvážit s tímto aspektem poměru očekávaného přínosu a možných rizik.

Navíc převedení z leflunomidu na jiné DMARD bez následné tzv. eliminační (*washout*) kúry (viz bod 4.4) může také zvýšit riziko vážných nežádoucích účinků dokonce i za dlouhou dobu po převedení.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ORION 175 mg/43,75 mg/200 mg

EU/1/11/706/034-038

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 175 mg

Carbidopum 43.75 mg

Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta.

Světle hnědavé nebo červené, oválné, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené LCE 175.

HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou

Velikost balení: 10, 30, 100, 130 a 175 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici

- B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0194395 (034)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0194396 (035)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0194397 (036)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0194398 (037)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0194399 (038)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

OMNITROPE 10 mg/1,5 ml

EU/1/06/332/016-018

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Somatotropinum 10.05 mg
(odp. Somatotropinum 30 UT) v 1,5 ml

PP: Injekční roztok v zásobní vložce pro SurePal 10

Roztok je čirý a bezbarvý

1,5 ml roztoku v zásobní vložce (z bezbarvého skla typu I) se silikonem potaženým brombutylovým pístem na jednom konci a brombutylovým terčíkem a s hliníkovým uzávěrem na druhém konci. Skleněná zásobní vložka je natrvalo zabudovaná v průhledné nádobě a připevňena plastovým mechanismem se šroubovací sponou na jednom konci.

Velikosti balení 1, 5 a 10.

- B: INJ SOL 1X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0194389 (016)
INJ SOL 5X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0194390 (017)
INJ SOL 10X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0194391 (018)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H01AC01

PE: 18

ZS: Neotevřená zásobní vložka

Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání léčivého přípravku pro použití, viz bod 6.3.

ZI: Kojenci, děti a dospívající

- Porucha růstu způsobená nedostatečnou sekrecí růstového hormonu (GH).
 - Porucha růstu spojená s Turnerovým syndromem.
 - Porucha růstu spojená s chronickou ledvinovou nedostatečností.
 - Porucha růstu (aktuální hodnota směrodatné odchylky (SDS) tělesné výšky < -2,5 a upravená hodnota SDS podle rodičů < -1) u dětí/dospívajících 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 jeden 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.

OMNITROPE 5 mg/1,5 ml

EU/1/06/332/013-015

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Somatropinum 4.95 mg
(odp. Somatropinum 15 UT) v 1,5 ml

PP: Injekční roztok v zásobní vložce pro SurePal 5

Roztok je čirý a bezbarvý

1,5 ml injekčního roztoku v zásobní vložce (z bezbarvého skla typu I) se silikonem potaženým brombutylovým pístem na jednom konci a brombutylovým terčíkem a s hliníkovým uzávěrem na druhém konci. Skleněná zásobní vložka je natrvalo zabudovaná v průhledné nádobě a připevněná plastovým mechanismem se šroubovací sponou na jednom konci.

Velikosti balení 1, 5 a 10.

B: INJ SOL 1X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0194386 (013)

INJ SOL 5X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0194387 (014)

INJ SOL 10X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0194388 (015)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H01AC01

PE: 24

ZS: Neotevřená zásobní vložka

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání léčivého přípravku pro použití, viz bod 6.3.

ZI: Kojenci, děti a dospívající

- Porucha růstu způsobená nedostatečnou sekrecí růstového hormonu (GH).

- Porucha růstu spojená s Turnerovým syndromem.

- Porucha růstu spojená s chronickou ledvinovou nedostatečností.

- Porucha růstu (aktuální hodnota směrodatné odchylky (SDS) tělesné výšky < -2,5 a upravená hodnota SDS podle rodičů < -1) u dětí/dospívajících 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 jeden 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.

PRIVIGEN 100 mg/ml

EU/1/08/446/007

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

S: Immunoglobulinum humanum normale 40 g v 400 ml

PP: Infuzní roztok. Roztok je čirý nebo slabě opalescentní a bezbarvý až bleděžlutý.

Privigen je izotonický s osmolalitou 320 mosmol/kg.

25 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla typu I) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastovým), se štítkem se závěsným zařízením.

50 nebo 100 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla typu I nebo II) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastovým), se štítkem se závěsným zařízením.

200 nebo 400 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla typu II) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastovým), se štítkem se závěsným zařízením.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička (2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml nebo 40 g/400 ml), 3 injekční lahvičky (10 g/100 ml nebo 20 g/200 ml).

B: INF SOL 1X400ML/40GM VIA kód SÚKL: 0194533 (007)

IS: Immunopraeparata

ATC: J06BA02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Substituční léčba dospělých a dětí a dospívajících (0-18 let):

- Syndromy primárního imunodeficitu (PID) s poruchou tvorby protilátek (viz bod 4.4).
- Hypogamaglobulinemie a recidivující bakteriální infekce u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií, u nichž selhala profylaktická antibiotická léčba.
- Hypogamaglobulinemie a recidivující bakteriální infekce u pacientů s mnohočetným myelomem ve stabilní fázi onemocnění, u nichž selhala odpověď na pneumokokovou imunizaci.
- Hypogamaglobulinemie u pacientů po alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT).

• Kongenitální AIDS s rekurentními bakteriálními infekcemi.

Imunomodulace u dospělých a dětí a dospívajících (0-18 let):

- Primární imunitní trombocytopenie (ITP) u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo před chirurgickým výkonem k úpravě počtu trombocytů.
- Guillainův-Barrého syndrom.
- Kawasakiho choroba.
- Chronická zánětlivá demyelinizační polyneuropatie (CIDP). Zkušenosti s použitím intravenózních imunoglobulinů u dětí s CIDP jsou omezené.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

REVOLADE 75 mg

EU/1/10/612/007-009

D: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, CORK, Irsko

S: Eltrombopagum olaminum qs
(odp. Eltrombopagum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Kulatá bikonvexní růžová potahovaná tableta s vyraženým GS FSS a 75 na jedné straně. Hliníkový blistr (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 14 nebo 28 potahovaných tablet a multipack obsahující 84 (3 balení po 28) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0194383 (007)

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0194384 (008)

POR TBL FLM 84 (3X28)X75MG BLI kód SÚKL: 0194385 (009)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BX05

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Revolade je určen k léčbě dospělých pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) po splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). Podání přípravku Revolade lze zvážit jako druhou linii léčby u dospělých pacientů bez splenektomie, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován. Přípravek Revolade je určen k léčbě trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickou infekcí virem hepatitidy C (HCV), u kterých je stupeň trombocytopenie hlavním faktorem zabraňujícím zahájení nebo omezujícím možnost pokračovat v optimální terapii založené na interferonu (viz body 4.4 a 5.1).

SILDENAFIL TEVA 100 mg

EU/1/09/584/020

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

S: Sildenafil citras qs
(odp. Sildenafilum 100 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Modré tablety ve tvaru kosočtverce, s vyražením S 100 na jedné straně, druhá strana tablety je hladká.

PVC /Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8, 12 nebo 24 tabletách.

PVC/Al perforované jednodávkové blistry 10 x 1 tableta.

B: POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0194539 (020)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 36

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

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

ZI: Přípravek Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva je nezbytné sexuální dráždění.

SILDENAFIL TEVA 50 mg

EU/1/09/584/019

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

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

PP: Potahovaná tableta.

Modré tablety ve tvaru kosočtverce, s vyražením S 50 na jedné straně, druhá strana tablety je hladká.

PVC /Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8 ,12 nebo 24 tabletách.

PVC/Al perforované jednodávkové blistry 10 x 1 tableta.

B: POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0194538 (019)

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE03

PE: 36

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

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

ZI: Přípravek Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva je nezbytné sexuální dráždění.
