

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

**OD 1.11.2013 DO 30.11.2013**

**Nové registrace:**

**GRASTOFIL 30 MU/0,5 ml**

EU/1/13/877/001-002

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Filgrastimum 30 MU  
(odp. Filgrastimum 0.3 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok

Čirý bezbarvý roztok.

Balení obsahující jednu nebo pět předplněných injekčních stříkaček. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml přípravku Grastofil injekční roztok. Předplněné injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu I a mají trvale nasazenu jehlu z nerezové oceli. Chránič jehly nasazený na předplněné injekční stříkačce obsahuje přírodní pryž (viz bod 4.4). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml roztoku.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0194548 (001)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0194549 (002)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 30

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

Pokud omylem dojde k jednorázovému vystavení teplotám pod bodem mrazu, není stabilita přípravku Grastofil nepříznivě ovlivněna. Jestliže expozice trvala déle než 24 hodin nebo přípravek Grastofil více než jednou zmrznul, NESMÍ být používán.

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

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Grastofil je indikován ke zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u dospělých pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení doby trvání neutropenie u dospělých pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá zvýšené riziko prodloužené závažné neutropenie.

Přípravek Grastofil je indikován k mobilizaci progenitorových buněk v periferní krvi (PBPC, peripheral blood progenitor cells) u dospělých.

U dospělých pacientů se závažnou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$  a s těžkými nebo opakovanými infekcemi v anamnéze je indikováno dlouhodobé podávání přípravku Grastofil, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí.

Přípravek Grastofil je indikován k léčbě perzistující neutropenie (ANC menší nebo roven  $1,0 \times 10^9/l$ ) u dospělých pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jinou možnost léčby neutropenie.

-----  
**GRASTOFIL 48 MU/0,5 ml**

EU/1/13/877/003-004

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Filgrastimum 48 MU

- (odp. Filgrastimum 0.48 mg) v 0,5 ml
- PP: Injekční nebo infuzní roztok  
Čirý bezbarvý roztok.  
Balení obsahující jednu nebo pět předplněných injekčních stříkaček. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml přípravku Grastofil injekční roztok. Předplněné injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu I a mají trvale nasazenou jehlu z nerezové oceli. Chráníč jehly nasazený na předplněné injekční stříkačce obsahuje přírodní pryž (viz bod 4.4). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml roztoku.
- B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0194550 (003)  
INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0194551 (004)
- IS: Varia
- ATC: L03AA02
- PE: 30
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C- 8 °C). Chraňte před mrazem.  
Pokud omylem dojde k jednorázovému vystavení teplotám pod bodem mrazu, není stabilita přípravku Grastofil nepříznivě ovlivněna. Jestliže expozice trvala déle než 24 hodin nebo přípravek Grastofil více než jednou zmrznul, NESMÍ být používán.  
Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.
- ZI: Přípravek Grastofil je indikován ke zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u dospělých pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení doby trvání neutropenie u dospělých pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá zvýšené riziko prodloužené závažné neutropenie.  
Přípravek Grastofil je indikován k mobilizaci progenitorových buněk v periferní krvi (PBPC, peripheral blood progenitor cells) u dospělých.  
U dospělých pacientů se závažnou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$  a s těžkými nebo opakovanými infekcemi v anamnéze je indikováno dlouhodobé podávání přípravku Grastofil, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí.  
Přípravek Grastofil je indikován k léčbě perzistující neutropenie (ANC menší nebo roven  $1,0 \times 10^9/l$ ) u dospělých pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jinou možnost léčby neutropenie.

---

**TYBOST 150 mg**

EU/1/13/872/001-002

- D: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD, ABINGTON, CAMBRIDGE, Velká Británie
- S: Cobicistatum 150 mg
- PP: Potahovaná tableta (tableta).  
Oranžová, okrouhlá, bikonvexní potahovaná tableta o průměru 10,3 mm, na jedné straně je vyraženo GSI a na druhé straně je tableta hladká.  
Lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 30 potahovaných tablet a vysoušedlo silikagel.  
K dispozici jsou následující velikosti balení: krabice s 1 lahvičkou obsahující 30 potahovaných tablet nebo krabice obsahující 90 (3 lahvičky po 30) potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0194503 (001)  
POR TBL FLM 90X150MG TBC kód SÚKL: 0194504 (002)

IS: Varia  
ATC: V03AX03  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Přípravek Tybost je indikován jako farmakokinetický posilovač atazanaviru 300 mg jednou denně nebo darunaviru 800 mg jednou denně v rámci kombinované antiretrovirové terapie u dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1). Viz body 4.2, 4.4, 5.1 a 5.2.

---

### XOFIGO

EU/1/13/873/001

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
S: Radium (223) chloridum 6 MB  
(odp. Radium-223 3.18 ng) v 6 ml  
PP: Injekční roztok.  
Čirý, bezbarvý isotonický roztok s pH mezi 6,0 a 8,0.  
Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I uzavřená šedým chlorbutylovým pryžovým uzávěrem a hliníkovým pertlem, obsahující 6 ml injekčního roztoku.  
Injekční lahvička je uložena v olovené nádobě.  
B: INJ SOL 1X6ML/1000 KBQ EXP:D VIA kód SÚKL: 0194562 (001)  
IS: Radiopharmaca  
ATC: V10XX03  
PE: 28  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Uchovávání přípravku Xofigo by mělo být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.  
ZI: Přípravek Xofigo je indikován k léčbě dospělých mužů s kastroačně rezistentním karcinomem prostaty, symptomatickými metastázami v kostech a bez známých viscerálních metastáz.

---

### Rozšíření registrace:

#### GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml

EU/1/06/340/003-005

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko  
S: Bimatoprostum 0.12 mg  
Timololi maleas 2.72 mg  
(odp. Timololum 2 mg) v 0,4 ml  
PP: Oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu  
Bezbarvý až světle žlutý roztok.  
Průhledné, jednodávkové LDPE obaly s víčkem k ukroucení  
Jeden jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml roztoku.  
Dostupné jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 5, 30 nebo 90 jednodávkových obalů; jeden strip obsahuje 5 jednodávkových obalů zabalených v hliníkovém pouzdře.  
B: OPH GTT SOL 5X0.4ML MSD kód SÚKL: 0194530 (003)  
OPH GTT SOL 30X0.4ML MSD kód SÚKL: 0194531 (004)  
OPH GTT SOL 90X0.4ML MSD kód SÚKL: 0194532 (005)  
IS: Ophthalmologica  
ATC: S01ED51

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte jednodávkové obaly v pouzdře, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Snížení nitroočního tlaku u dospělých pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo nitrooční hypertenzí, kteří nedostatečně reagují na léčbu lokálními betablokátory nebo analogy prostaglandinu.

-----  
**PLENADREN 20 mg**

EU/1/11/715/006-008

D: VIROPHARMA SPRL, BRUSEL, Belgie

S: Hydrocortisonum 20 mg

PP: Tableta s řízeným uvolňováním.

Tablety jsou kulaté (o průměru 8 mm), konvexní a bílé.

Lahvičky z HDPE plastu se šroubovacím polypropylenovým (PP) uzávěrem obsahující 50 tablet s řízeným uvolňováním.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 50 tabletami s řízeným uvolňováním a multibalení obsahující 100, 150 a 300 tablet s řízeným uvolňováním (2, 3 a 6 krabiček po 50 tabletách s řízeným uvolňováním).

B: POR TBL RET 100X20MG TBC kód SÚKL: 0194543 (006)

POR TBL RET 150X20MG TBC kód SÚKL: 0194544 (007)

POR TBL RET 300X20MG TBC kód SÚKL: 0194545 (008)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H02AB09

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba adrenální insuficience u dospělých.

-----  
**PLENADREN 5 mg**

EU/1/11/715/003-005

D: VIROPHARMA SPRL, BRUSEL, Belgie

S: Hydrocortisonum 5 mg

PP: Tableta s řízeným uvolňováním.

Tablety jsou kulaté (o průměru 8 mm), konvexní a růžové.

Lahvičky z HDPE plastu se šroubovacím polypropylenovým (PP) uzávěrem obsahující 50 tablet s řízeným uvolňováním.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 50 tabletami s řízeným uvolňováním a multibalení obsahující 100, 150 a 300 tablet s řízeným uvolňováním (2, 3 a 6 krabiček po 50 tabletách s řízeným uvolňováním).

B: POR TBL RET 100X5MG TBC kód SÚKL: 0194540 (003)

POR TBL RET 150X5MG TBC kód SÚKL: 0194541 (004)

POR TBL RET 300X5MG TBC kód SÚKL: 0194542 (005)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H02AB09

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba adrenální insuficience u dospělých.

-----  
**RYZODEG**

EU/1/12/806/002-003

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Insulinum degludecum 210 UT

(odp. Insulinum degludecum 7.68 mg)

Insulinum aspartum 90 UT  
(odp. Insulinum aspartum 3.15 mg)

PP: Injekční roztok (FlexTouch).  
Čirý bezbarvý roztok s neutrálním pH.  
3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo typu 1) s pístem (halobutyl) a zátkou (halobutyl/polyisopren), zásobní vložka je vložena v předplněném jednorázovém peru pro vícenásobné dávkování zhotoveném z polypropylenu.  
Velikosti balení jsou 1 (s jehlami nebo bez jehel) a 5 (bez jehel) předplněných per a skupinové balení obsahující 10 (2 balení po 5) předplněných per (bez jehel).

B: INJ SOL1X3ML/300UT+7JEHEL PEP kód SÚKL: 0194556 (002)  
INJ SOL1X3ML/300UT+7JEHEL PEP kód SÚKL: 0194557 (003)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10A

PE: 30

ZS: Před prvním použitím:  
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní:  
Chraňte před chladem. Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.  
Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Léčba diabetes mellitus u dospělých.

---

**SIMPONI 100 mg**

EU/1/09/546/005-008

D: JANSSEN BIOLOGICS B.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Golimumabum 100 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru (injekce), SmartJect  
Roztok je čirý až mírně opaleskující, bezbarvý až nažloutlý.  
Roztok 1 ml v předplněné injekční stříkačce (1,0 ml, sklo typu 1), s fixně připevněnou jehlou (nerozová ocel) a krytkou jehly (kaučuk obsahující latex) v předplněném peru.  
Simponi je dostupný v baleních obsahujících 1 předplněné pero a ve vícedávkových baleních obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněná pera.

B: INJ SOL 1X1ML PEP kód SÚKL: 0194552 (005)  
INJ SOL 3X1X1ML PEP kód SÚKL: 0194553 (006)  
INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0194554 (007)  
INJ SOL 3X1X1ML ISP kód SÚKL: 0194555 (008)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AB06

PE: 12

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).  
Chraňte před mrazem.  
Předplněné pero uchovávejte ve vnitřním obalu, aby bylo chráněno před světlem.

ZI: Revmatoidní artritida (RA)  
Simponi, v kombinaci s methotrexátem (MTX), je indikován:  
 k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých, pokud odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatiky (DMARD) včetně MTX nebyla dostatečná.

□ k léčbě těžké, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni MTX.

Bylo prokázáno, že Simponi v kombinaci s MTX zlepšuje tělesné funkce a pomocí RTG vyšetření bylo prokázáno, že snižuje míru progresu poškození kloubů.

Psoriatická artritida (PsA)

Simponi, samotný nebo v kombinaci s MTX, je indikován k léčbě aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých, pokud odpověď na předchozí léčbu chorobu modifikujícími antirevmatiky (DMARD) nebyla dostatečná. U přípravku Simponi bylo prokázáno, že u pacientů s polyartikulárními symetrickými podtypy onemocnění snižuje rychlost progresu poškození periferních kloubů hodnoceného pomocí RTG (viz bod 5.1) a že zlepšuje fyzické funkce.

Ankylozující spondylitida (AS)

Simponi je indikován k léčbě těžké aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých, u nichž nebyla odpověď na konvenční léčbu dostatečná.

Ulcerózní kolitida (UC)

Simponi je indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů, u kterých odpověď na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6-MP) nebo azathioprinu (AZA), nebyla dostatečná, nebo kteří tuto léčbu netolerovali nebo byli pro tuto léčbu ze zdravotních důvodů kontraindikováni.

---

**TRESIBA 100 JEDNOTEK/ml**

EU/1/12/807/002,003

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Insulinum degludecum 300 UT  
(odp. Insulinum degludecum 10.98 mg) v 3 ml

PP: Injekční roztok (FlexTouch).

Čirý bezbarvý roztok s neutrálním pH.

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo typu 1), s pístem (halobutyl) a zátkou (halobutyl/polyisopren), zásobní vložka je vložena v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 (s jehlami nebo bez jehel) a 5 (bez jehel) předplněných per a skupinové balení obsahující 10 (2 x 5) předplněných per (bez jehel).

B: INJ SOL 1X3ML/300UT+7 JEHEL PEP kód SÚKL: 0194558 (002)

INJ SOL 1X3ML/300UT+7 JEHEL PEP kód SÚKL: 0194559 (003)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10AE

PE: 30

ZS: Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní:

Chraňte před chladem. Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

ZI: Léčba diabetes mellitus u dospělých.

---

**TRESIBA 200 JEDNOTEK/ml**

EU/1/12/807/006, 010

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Insulinum degludecum 600 UT

(odp. Insulinum degludecum 21.96 mg) v 3 ml  
PP: Injekční roztok (FlexTouch).  
Čirý bezbarvý roztok s neutrálním pH.  
3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo typu 1), s pístem (halobutyl) a zátkou (halobutyl/polyisopren), zásobní vložka je vložena v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití zhotoveném z polypropylenu.  
Velikosti balení jsou 1 (s jehlami nebo bez jehel), 2 (bez jehel) a 3 (bez jehel) předplněná pera a skupinové balení obsahující 6 (2 x3) předplněných per (bez jehel).  
B: INJ SOL 1X3ML/600UT PEP kód SÚKL: 0194560 (006)  
INJ SOL 1X3ML/600UT PEP kód SÚKL: 0194561 (010)  
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)  
ATC: A10AE  
PE: 30  
ZS: Před prvním použitím:  
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Po prvním otevření nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní:  
Chraňte před chladem. Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.  
Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.  
ZI: Léčba diabetes mellitus u dospělých.

---

**ZOELY 2,5 mg/1,5 mg**

EU/1/11/690/003-004

D: THERAMEX S.R.L., MILANO, Itálie  
S: Nomegestroli acetat 2.5 mg  
Estradiol hemihydricum qs  
(odp. Estradiolum 1.5 mg)  
PP: Potahovaná tableta (tableta).  
Aktivní potahované tablety: bílé, kulaté a na obou stranách jsou označeny ne.  
Potahované tablety s placebem: žluté, kulaté a na obou stranách jsou označeny p.  
PVC/aluminium blistr obsahující 28 potahovaných tablet (24 bílých potahovaných tablet a 4 žluté potahované tablety).  
Velikost balení: 28, 84, 168 a 364 potahovaných tablet.  
B: POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0194546 (003)  
POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0194547 (004)  
IS: Anticoncipientia  
ATC: G03AA14  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Perorální antikoncepce.

---