

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.11.2009 DO 30.11.2009**

Nové léčivé přípravky:

CIMZIA 200 mg

EU/1/09/544/001-002

D: UCB PHARMA SA, 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.

B: INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0149645 (001)

INJ SOL 6(3X2)X1ML ISP kód SÚKL: 0149646 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AB05

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Cimzia je indikována v kombinaci s methotrexatem (MTX) pro léčbu středně závažné až závažné formy aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu antirevmatiky (DMARD) včetně methotrexatu nedostatečná.

Cimzii lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti methotrexatu nebo je-li pokračování léčby methotrexatem nevhodné.

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

CLOPIDOGREL MYLAN PHARMA 75 mg

EU/1/09/568/001-018

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

S: Clopidogreli besilas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Blistry z bílé PVC/PE/PVDC-hliníkové fólie nebo PA/ALL/PVC-hliníkové fólie.

Balení obsahující 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149540 (001)

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149541 (002)

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149542 (003)

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149543 (004)

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149544 (005)

POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149545 (006)

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149546 (007)

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149547 (008)

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149548 (009)

POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149549 (010)

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149550 (011)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149551 (012)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149552 (013)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149553 (014)
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149554 (015)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149555 (016)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149556 (017)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149557 (018)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Klopidogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů:
U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin.

CLOPIDOGREL QUALIMED 75 mg

EU/1/09/557/001-009

D: QUALIMED, SAINT PRIEST, Francie

S: Clopidogreli hydrochloridum qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety.
Blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149608 (001)
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149609 (002)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149610 (003)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149611 (004)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149612 (005)
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149613 (006)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149614 (007)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149615 (008)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149616 (009)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

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

ZI: Klopidogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů:
U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo dny, nejvýše před dobou kratší než 35 dnů), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

CLOPIDOGREL RATIOPHARM 75 mg

EU/1/09/554/001-007

D: ACINO PHARMA GMBH, MIESBACH, Německo

S: Clopidogreli besilas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Bílé až šedobílé, tvrdé, kulaté a bikonvexní potahované tablety.
Alu/Alu blistry obsahující 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet, balené v papírových skládačkách.

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149601 (001)

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149602 (002)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149603 (003)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149604 (004)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149605 (005)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149606 (006)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149607 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

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

ZI: Klopidoogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u pacientů:

U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin

ENYGLID 0,5 mg

EU/1/09/580/001-006

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Repaglinidum 0.5 mg

PP: Tableta. Tablety jsou bílé, kulaté a bikonvexní se zkosenými hranami.

Blistr (OPA/Al/PVC-Al): 30, 60, 90, 120, 270 a 360 tablet, krabička.

B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149688 (001)

POR TBL NOB 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149689 (002)

POR TBL NOB 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149690 (003)

POR TBL NOB 120X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149691 (004)

POR TBL NOB 270X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149692 (005)

POR TBL NOB 360X0.5MG BLI kód SÚKL: 0149693 (006)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX02

PE: 24

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.

Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu také v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil.

Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

ENYGLID 1 mg

EU/1/09/580/007-012

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Repaglinidum 1 mg

PP: Tableta. Tablety jsou světle hnědo-žluté, kulaté, bikonvexní se zkosenými hranami a případnými tmavými tečkami.

Blistr (OPA/Al/PVC-Al): 30, 60, 90, 120, 270 a 360 tablet, krabička.

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0149694 (007)

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0149695 (008)

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0149696 (009)

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0149697 (010)

POR TBL NOB 270X1MG BLI kód SÚKL: 0149698 (011)

POR TBL NOB 360X1MG BLI kód SÚKL: 0149699 (012)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX02

PE: 24

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.

Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu také v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil.

Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

ENYGLID 2 mg

EU/1/09/580/013-018

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Repaglinidum 2 mg

PP: Tableta. Tablety jsou růžové, mramorové, kulaté, bikonvexní se zkosenými hranami a případnými tmavými tečkami.

Blistr (OPA/Al/PVC-Al): 30, 60, 90, 120, 270 a 360 tablet, krabička.

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0149700 (013)

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0149701 (014)

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0149702 (015)

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0149703 (016)

POR TBL NOB 270X2MG BLI kód SÚKL: 0149704 (017)

POR TBL NOB 360X2MG BLI kód SÚKL: 0149705 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX02

PE: 24

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.

Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu také v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil.

Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

EPORATIO 1000 IU/0,5 ml

EU/1/09/573/001-002

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Epoetinum theta 1 ku
(odp. Epoetinum theta 0.0083 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý.

0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení.

Velikost balení: 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.

B: INJ SOL 6X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0149617 (001)

INJ SOL 6X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149618 (002)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

EPORATIO 10000 IU/1,0 ml

EU/1/09/573/011-016

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Epoetinum theta 10 ku
(odp. Epoetinum theta 0.0833 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý. 1,0 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení. Velikost balení: 1, 4 a 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.

B: INJ SOL 1X1ML I ISP kód SÚKL: 0149627 (011)
INJ SOL 1X1ML II ISP kód SÚKL: 0149628 (012)
INJ SOL 4X1ML I ISP kód SÚKL: 0149629 (013)
INJ SOL 4X1ML II ISP kód SÚKL: 0149630 (014)
INJ SOL 6X1ML I ISP kód SÚKL: 0149631 (015)
INJ SOL 6X1ML II ISP kód SÚKL: 0149632 (016)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

EPORATIO 2000 IU/0,5 ml

EU/1/09/573/003-004

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Epoetinum theta 2 ku
(odp. Epoetinum theta 0.0167 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý. 0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení. Velikost balení: 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.

B: INJ SOL 6X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0149619 (003)

INJ SOL 6X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149620 (004)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

EPORATIO 20000 IU/1,0 ml

EU/1/09/573/017-022

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Epoetinum theta 20 ku
(odp. Epoetinum theta 0.1667 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý. 1,0 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chloprobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení. Velikost balení: 1, 4 a 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.

B: INJ SOL 1X1ML I ISP kód SÚKL: 0149633 (017)

INJ SOL 1X1ML II ISP kód SÚKL: 0149634 (018)

INJ SOL 4X1ML I ISP kód SÚKL: 0149635 (019)

INJ SOL 4X1ML II ISP kód SÚKL: 0149636 (020)

INJ SOL 6X1ML I ISP kód SÚKL: 0149637 (021)

INJ SOL 6X1ML II ISP kód SÚKL: 0149638 (022)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

EPORATIO 3000 IU/0,5 ml

EU/1/09/573/005-006

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Epoetinum theta 3 ku
(odp. Epoetinum theta 0.025 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý. 0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční

jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení.
Velikost balení: 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez kompletního bezpečnostního zařízení.

B: INJ SOL 6X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0149621 (005)
INJ SOL 6X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149622 (006)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

EPORATIO 30000 IU/1,0ml

EU/1/09/573/023-028

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Epoetinum theta 30 ku
(odp. Epoetinum theta 0.25 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý. 1,0 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení. Velikost balení: 1, 4 a 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.

B: INJ SOL 1X1ML I ISP kód SÚKL: 0149639 (023)
INJ SOL 1X1ML II ISP kód SÚKL: 0149640 (024)
INJ SOL 4X1ML I ISP kód SÚKL: 0149641 (025)
INJ SOL 4X1ML II ISP kód SÚKL: 0149642 (026)
INJ SOL 6X1ML I ISP kód SÚKL: 0149643 (027)
INJ SOL 6X1ML II ISP kód SÚKL: 0149644 (028)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

EPORATIO 4000 IU/0,5 ml

EU/1/09/573/007-008

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Epoetinum theta 4 ku

(odp. Epoetinum theta 0.0333 mg) v 0,5 ml
PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý.
B: INJ SOL 6X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0149623 (007)
INJ SOL 6X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149624 (008)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA01
PE: 18
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.
ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

EPORATIO 5000 IU/0,5 ml

EU/1/09/573/009-010

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
S: Epoetinum theta 5 ku
(odp. Epoetinum theta 0.0417 mg) v 0,5 ml
PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý. 0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (skli typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení. Velikost balení: 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.
B: INJ SOL 6X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0149625 (009)
INJ SOL 6X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149626 (010)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA01
PE: 18
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.
ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

CHONDROCELECT

EU/1/09/563/001

D: TIGENIX NV, LEUVEN, Belgie
S: Chondrocytum 4 bb
PP: Implantační suspenze. Před rekonstitucí suspenze (resuspendací) jsou buňky usazeny na dně injekční lahvičky, kde vytvářejí šedobílou vrstvu, a pomocné látky mají formu čiré bezbarvé tekutiny.
Přípravek ChondroCelect je dodáván ve formě jedné individuální léčebné dávky (v plastové zkumavce typu Falcon), která je obsažena v 1?3 skleněných injekčních lahvičkách typu I o objemu 1 ml. Jedna injekční lahvička obsahuje 0,4 ml suspenze

autologních buněk lidské chrupavky a je uzavřena chlorobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Injekční lahvičky jsou umístěny ve sterilní plastové zkumavce typu Falcon s plastovým šroubovacím uzávěrem.

Plastová zkumavka typu Falcon je umístěna v plastovém obalu se šroubovacím uzávěrem společně s chirurgickým materiálem (jedna 1ml sterilní injekční stříkačka, jeden intravenózní katétr 18G a dva kusy stehů Vicryl 6.0) a přístrojem k měření teploty.

B: IAT IMP SUS 1+1+1X1ML VIA kód SÚKL: 0149574 (001)

IS: Varia

ATC: M09A

PE: 48 hodin

ZS: Uchovávejte při teplotě 15°C - 25°C. Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku(y) s přípravkem v plastové zkumavce typu Falcon ve vnějším plastovém obalu se šroubovacím uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem a před kontaminací bakteriemi/plísněmi. Chraňte před ozářením.

ZI: Reparace jednotlivých symptomatických lézí chrupavky femorálního kondylu kolene (stupeň III nebo IV dle ICRS [International Cartilage Repair Society – Mezinárodní společnost pro reparaci/obnovu chrupavky]) u dospělých. Současně mohou být přítomné asymptomatické léze chrupavky (stupeň I nebo II dle ICRS). Prokázání účinnosti je založeno na randomizované kontrolované studii hodnotící účinnost přípravku ChondroCelect u pacientů s lézemi o ploše 1-5 cm².

IMPRIDA HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg

EU/1/09/570/013-024

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Světle žluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potišťené NVR na jedné straně a VDL na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBLFLM14X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149718 (013)

POR TBLFLM28X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149719 (014)

POR TBLFLM30X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149720 (015)

POR TBLFLM56X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149721 (016)

POR TBLFLM90X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149722 (017)

POR TBLFLM98X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149723 (018)

POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149724 (019)

POR TBL FLM 56X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149725 (020)

POR TBL FLM 98X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149726 (021)

POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149727 (022)

POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149728 (023)

POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149729 (024)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

IMPRIDA HCT 10 mg/160 mg/25 mg

EU/1/09/570/037-048

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Hnědožluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VHL na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBL FLM14X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149742 (037)

POR TBL FLM28X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149743 (038)

POR TBL FLM30X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149744 (039)

POR TBL FLM56X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149745 (040)

POR TBL FLM90X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149746 (041)

POR TBL FLM98X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149747 (042)

POR TBL FLM280X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149748 (043)

POR TBLFLM56X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149749 (044)

POR TBLFLM98X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149750 (045)

POR TBL FLM 280X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149751 (046)

POR TBL FLM 4X70X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149752 (047)

POR TBL FLM 20X14X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149753 (048)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

IMPRIDA HCT 10 mg/320 mg/25 mg

EU/1/09/570/049-060

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 320 mg

- Hydrochlorothiazidum 25 mg
- PP: Potahovaná tableta (tableta). Hnědožluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VFL na straně druhé.
PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:
Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet
Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.
- B: POR TBLFLM14X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149754 (049)
POR TBLFLM28X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149755 (050)
POR TBLFLM30X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149756 (051)
POR TBLFLM56X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149757 (052)
POR TBLFLM90X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149758 (053)
POR TBLFLM98X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149759 (054)
POR TBLFLM280X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149760 (055)
POR TBLFLM56X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149761 (056)
POR TBLFLM98X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149762 (057)
POR TBL FLM 280X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149763 (058)
POR TBLFLM4X70X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149764 (059)
POR TBL FLM 20X14X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149765 (060)
- IS: Hypotensiva
ATC: C09DX01
PE: 18
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.
ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

IMPRIDA HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg

EU/1/09/570/001-012

- D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
- S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
- PP: Potahovaná tableta (tableta). Bílé oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VCL na straně druhé.
PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:
Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet
Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.
- B: POR TBL FLM14X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149706 (001)
POR TBL FLM 28X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149707 (002)
POR TBL FLM 30X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149708 (003)
POR TBL FLM 56X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149709 (004)
POR TBL FLM 90X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149710 (005)

POR TBL FLM 98X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149711 (006)
POR TBL FLM280X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149712 (007)
POR TBLFLM56X1X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149713 (008)
POR TBLFLM98X1X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149714 (009)
POR TBL FLM 280X1X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149715 (010)
POR TBLFLM4X70X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149716 (011)
POR TBL FLM 20X14X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0149717 (012)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

IMPRIDA HCT 5 mg/160 mg/25 mg

EU/1/09/570/025-036

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Žluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VEL na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBL FLM14X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149730 (025)
POR TBL FLM28X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149731 (026)
POR TBL FLM30X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149732 (027)
POR TBL FLM56X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149733 (028)
POR TBL FLM90X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149734 (029)
POR TBL FLM98X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149735 (030)
POR TBL FLM280X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149736 (031)
POR TBL FLM56X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149737 (032)
POR TBL FLM98X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149738 (033)
POR TBLFLM280X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149739 (034)
POR TBL FLM4X70X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149740 (035)
POR TBLFLM20X14X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149741 (036)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem

(HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

IRBESARTAN TEVA 150 mg

EU/1/09/576/014-026

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

S: Irbesartanum 150 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílá až téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7465.

PVC/PVdC bílé neprůhledné aluminiové blistry.

Velikosti balení 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 a perforované blistry pro jednotlivé dávky obsahující 50 x 1 a 56 x 1 tabletu.

- B: POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0149662 (014)
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0149663 (015)
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0149664 (016)
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0149665 (017)
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0149666 (018)
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0149667 (019)
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0149668 (020)
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0149669 (021)
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0149670 (022)
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0149671 (023)
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0149672 (024)
POR TBL FLM 50X1X150MG BLI kód SÚKL: 0149673 (025)
POR TBL FLM 56X1X150MG BLI kód SÚKL: 0149674 (026)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

IRBESARTAN TEVA 300 mg

EU/1/09/576/027-039

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

S: Irbesartanum 300 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílá až téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7466.

PVC/PVdC bílé neprůhledné aluminiové blistry.

Velikosti balení 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 a perforované blistry pro jednotlivé dávky obsahující 50 x 1 a 56 x 1 tabletu.

- B: POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0149675 (027)
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0149676 (028)
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0149677 (029)
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0149678 (030)
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0149679 (031)
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0149680 (032)
POR TBL FLM 80X300MG BLI kód SÚKL: 0149681 (033)
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0149682 (034)
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0149683 (035)
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0149684 (036)

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0149685 (037)
POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0149686 (038)
POR TBL FLM 56X1X300MG BLI kód SÚKL: 0149687 (039)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

IRBESARTAN TEVA 75 mg

EU/1/09/576/001-013

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

S: Irbesartanum 75 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílá až téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7464.

PVC/PVdC bílé neprůhledné aluminiové blistry.

Velikosti balení 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 a perforované blistry pro jednotlivé dávky obsahující 50 x 1 a 56 x 1 tabletu.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149649 (001)
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149650 (002)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149651 (003)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149652 (004)
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149653 (005)
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0149654 (006)
POR TBL FLM 80X75MG BLI kód SÚKL: 0149655 (007)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149656 (008)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149657 (009)
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0149658 (010)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149659 (011)
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0149660 (012)
POR TBL FLM 56X1X75MG BLI kód SÚKL: 0149661 (013)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

EU/1/09/571/001

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

S: Vaccinum influenzae inact. ex vir.integ. pr. qs
(odp. Influenzae viri a/vietnam (h5n1) qs)
(odp. Haemagglutininum 0.075 mg)

PP: Injekční suspenze. Očkovací látka je šedobílá, opaleskující, průhledná suspenze. Jedno balení s 20 vícedávkovými injekčními lékovkami (ze skla typu I) se zátkou (brómbutylkaučuk) obsahujícími 5 ml suspenze (10 x 0,5 ml dávek).

B: INJ SUS 20X5ML VIA kód SÚKL: 0149647 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB01

PE: 12

ZS: Uchovávejte v ledničce při teplotě (2°C - 8°C). Neuchovávejte v mrazničce.

Uchovávejte v původním obale na ochranu před světlem.

ZI: Profylaxe chřipky v oficiálně vyhlášené pandemické situaci. Očkovací látka proti pandemické chřipce se má použít v souladu s oficiálními doporučeními. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER se hodnotila u dospělých ve věku 18 – 59 roků a u starších jedinců ve věku 60 a více.

**PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1(SPLIT
VIRION,INAC,ADJUVANTED)GSK**

EU/1/09/578/001

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

S: Vaccinum influenzae inact. ex vir. frag. pr. qs
(odp. Influenzae viri a/vietnam (h5n1) qs)
(odp. Haemagglutininum 0.0375 mg)

PP: Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze. Suspenze je bezbarvá slabě opalescentní tekutina. Emulze je bělavá homogenní tekutina.

Jedno balení obsahující:

- jedno balení s 50 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž).

- dvě balení s 25 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž).

Objem vzniklý smísením 1 lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá 10 dávkám vakcíny (5 ml).

B: INJ SUS EML50X2.5ML+2X25X2.5ML VIA kód SÚKL: 0149648 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 18

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

ZI: Profylaxe chřipky během oficiálně vyhlášené pandemické situace. Pandemická vakcína proti chřipce se má používat v souladu s oficiálními směrnicemi (viz bod 4.2 a 5.1).

SIMPONI 50 mg

EU/1/09/546/001

D: CENTOCOR B.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Golimumabum 50 mg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru (injekce), SmartJect

Roztok je čirý až mírně opaleskující, bezbarvý až nažloutlý.

Roztok 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce (1,0 ml, sklo typu

1), s fixně připevněnou jehlou (nerezová ocel) a krytkou jehly (kaučuk obsahující latex) v předplněném peru. Simponi je dostupný v baleních obsahujících 1 předplněné pero a v baleních s více kusy obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněná pera.

B: INJ SOL 1X0.5ML PEP kód SÚKL: 0149564 (001)

INJ SOL 3X1X0.5ML PEP kód SÚKL: 0149565 (002)

INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149566 (003)

INJ SOL 3X1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149567 (004)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AB06

PE: 12

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

- uchovávejte ve vnějším obalu (papírová skládáčka), 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 pacientů, pokud odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatiky (DMARD) včetně MTX nebyla dostatečná. U přípravku Simponi bylo rovněž prokázáno, že v této populaci pacientů zlepšuje fyzické funkce.
- Psoriatická artritida (PsA):
Simponi, samotný nebo v kombinaci s MTX, je indikován k léčbě aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, pokud odpověď na předchozí léčbu chorobu modifikujícími antirevmatiky (DMARD) nebyla dostatečná. U přípravku Simponi bylo rovněž prokázáno, že v této populaci pacientů zlepšuje fyzické funkce.
- Ankylozující spondylitida (AS):
Simponi je indikován k léčbě těžké aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů, u nichž nebyla odpověď na konvenční léčbu dostatečná.
-

Rozšíření registrace:

ARANESP 10 µg

EU/1/01/185/074-075

- D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko
- S: Darbepoetinum alfa 0.01 mg v 0,4 ml
- PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.
Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem Aranespu, 10 µg v 0,4 ml (25 µg/ml).
Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).
Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).
- B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML II ISP kód SÚKL: 0149575 (074)
SDR+IVN INJ SOL 4X0.4ML II ISP kód SÚKL: 0149576 (075)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA02
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.
- ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.
Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.
-

ARANESP 100 µg

EU/1/01/185/090-091

- D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko
- S: Darbepoetinum alfa 0.1 mg v 0,5 ml
- PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.
Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem

Aranesp, 100 µg v 0,5 ml (200 µg/ml).

Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Krypt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149591 (090)

SDR+IVN INJ SOL 4X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149592 (091)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 130 µg

EU/1/01/185/092-093

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

S: Darbepoetinum alfa 0.13 mg v 0,65 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Balení obsahující jednu nebo čtyři předplněné stříkačky se 130 mcg Aranesp injekční roztok v 0,65 ml (200 mcg/ml).

Injekční stříkačky mohou být v balení v blistru (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Krypt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu), která může způsobovat alergické reakce.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.65ML II ISP kód SÚKL: 0149593 (092)

SDR+IVN INJ SOL 4X0.65ML II ISP kód SÚKL: 0149594 (093)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 15 µg

EU/1/01/185/076-077

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

- S: Darbepoetinum alfa 0.015 mg v 0,375 ml
- PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.
Balení obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s 15 µg Aranesp injekční roztok v 0,375 ml (40 µg/ml).
Injekční stříkačky mohou být v balení v blistru (1 nebo 4 kusy) s nebo bez automatického chrániče jehly, nebo bez blistru (pouze 1 kus).
Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.
- B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.375ML II ISP kód SÚKL: 0149577 (076)
SDR+IVN INJ SOL 4X0.375ML II ISP kód SÚKL: 0149578 (077)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA02
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.
- ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.
Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 150 µg

EU/1/01/185/094-095

- D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko
- S: Darbepoetinum alfa 0.15 mg v 0,3 ml
- PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.
Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem Aranespu, 150 µg v 0,3 ml (500 µg/ml).
Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).
Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).
- B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML II ISP kód SÚKL: 0149595 (094)
SDR+IVN INJ SOL 4X0.3ML II ISP kód SÚKL: 0149596 (095)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA02
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.
- ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.
Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 20 µg

EU/1/01/185/078-079

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

S: Darbepoetinum alfa 0.02 mg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem Aranespu, 20 mcg v 0,5 ml (40 µg/ml).

Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149579 (078)

SDR+IVN INJ SOL 4X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149580 (079)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 30 µg

EU/1/01/185/080-081

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

S: Darbepoetinum alfa 0.03 mg v 0,3 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem Aranespu, 30 mcg v 0,3 ml (100 mcg/ml).

Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML II ISP kód SÚKL: 0149581 (080)

SDR+IVN INJ SOL 4X0.3ML II ISP kód SÚKL: 0149582 (081)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 300 µg

EU/1/01/185/096-097

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

S: Darbepoetinum alfa 0.3 mg v 0,6 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem Aranespu, 300 µg v 0,6 ml (500 µg/ml).

Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.6ML II ISP kód SÚKL: 0149597 (096)

SDR+IVN INJ SOL 4X0.6ML II ISP kód SÚKL: 0149598 (097)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 40 µg

EU/1/01/185/082-083

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

S: Darbepoetinum alfa 0.04 mg v 0,4 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem Aranespu, 40mcg v 0,4 ml (100 mcg/ml).

Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML II ISP kód SÚKL: 0149583 (082)

SDR+IVN INJ SOL 4X0.4ML II ISP kód SÚKL: 0149584 (083)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 50 µg

EU/1/01/185/084-085

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

S: Darbepoetinum alfa 0.05 mg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem Aranespu, 50 mcg v 0,5 ml (100 mcg/ml).

Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149585 (084)

SDR+IVN INJ SOL 4X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0149586 (085)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 500 µg

EU/1/01/185/098-099

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

S: Darbepoetinum alfa 0.5 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem Aranespu, 500 mcg v 1 ml (500 mcg/ml).

Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).

B: SDR+IVN INJ SOL 1X1ML II ISP kód SÚKL: 0149599 (098)

SDR+IVN INJ SOL 4X1ML II ISP kód SÚKL: 0149600 (099)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční

stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 60 µg

EU/1/01/185/086-087

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

S: Darbepoetinum alfa 0.06 mg v 0,3 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem Aranespu, 60 mcg v 0,3 ml (200 mcg/ml).

Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML II ISP kód SÚKL: 0149587 (086)

SDR+IVN INJ SOL 4X0.3ML II ISP kód SÚKL: 0149588 (087)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 80 µg

EU/1/01/185/088-089

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

S: Darbepoetinum alfa 0.08 mg

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Obal obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky s injekčním roztokem Aranespu, 80 µg v 0,4 ml (200 µg/ml).

Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu).

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.4ML II ISP kód SÚKL: 0149589 (088)

SDR+IVN INJ SOL 4X0.4ML II ISP kód SÚKL: 0149590 (089)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí

být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

BINOCRIT 20000 IU/0,5ml

EU/1/07/410/021-022

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Epoetinum alfa 20 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.168 mg)

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). Čirý bezbarvý roztok
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 0,5 ml (20 000 IU) roztoku.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149568 (021)

SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149569 (022)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Binocrit vyjmout z chladničky a uchovávat do 25 °C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Binocrit lze použít k zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty, kteří netrpí deficitem železa se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Binocrit použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl), kteří

neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

BINOCRIT 30000 IU/0,75ml

EU/1/07/410/023-024

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Epoetinum alfa 30 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.252 mg)

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). Čirý bezbarvý roztok
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem)
uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 0,75 ml (30 000 IU) roztoku.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.75ML ISP kód SÚKL: 0149570 (023)

SDR+IVN INJ SOL 6X0.75ML ISP kód SÚKL: 0149571 (024)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné
stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před
světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Binocrit vyjmout z chladničky
a uchovávat do 25 °C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých
pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).

Binocrit lze použít k zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní)
dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty, kteří netrpí deficitem
železa se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l),
nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné,
pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo
více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Binocrit použít k omezení
expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl), kteří
neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se
očekává ztráta krve 900-1800 ml.

BINOCRIT 40000 IU/1,0ml

EU/1/07/410/025-026

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Epoetinum alfa 40 ku

- (odp. Epoetinum alfa 0.336 mg)
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). Čirý bezbarvý roztok
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem)
uzavřené v blistru.
Injekční stříkačky obsahují 1 ml (40 000 IU) roztoku.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: SDR+IVN INJ SOL 1X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149572 (025)
SDR+IVN INJ SOL 6X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149573 (026)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné
stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před
světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Binocrit vyjmout z chladničky
a uchovávat do 25 °C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých
pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).
Binocrit lze použít k zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní)
dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty, kteří netrpí deficitem
železa se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l),
nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné,
pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo
více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).
Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Binocrit použít k omezení
expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl), kteří
neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se
očekává ztráta krve 900-1800 ml.
-