

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.4.2009 DO 30.4.2009**

Nové léčivé přípravky:

CONBRIZA 20 mg

EU/1/09/511/001-004

D: WYETH EUROPA LTD., BERKSHIRE, Velká Británie

S: Bazedoxifeni acetat qs
(odp. Bazedoxifenum 20 mg)

PP: Potahovaná tableta. Bílá až šedobílá potahovaná tableta tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým "WY20".

Balení s blistry PVC/Aclar, obsahující 28, 30, 84 nebo 90 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0149102 (001)

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0149103 (002)

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0149104 (003)

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0149105 (004)

IS: Antihormona

ATC:G03XC02

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

ZI: CONBRIZA je indikována k léčbě postmenopauzální osteoporózy u žen se zvýšeným rizikem zlomeniny. Byl prokázán signifikantní pokles incidence vertebrálních fraktur; účinnost na zlomeniny kyčle nebyla stanovena.

Při rozhodování o výběru přípravku CONBRIZA nebo jiných léčiv, včetně estrogenů, u jednotlivých postmenopauzálních žen je třeba vzít v úvahu menopauzální symptomy, účinky na tkáň dělohy a prsu, a kardiovaskulární rizika a prospěšnost (viz bod 5.1).

FERTAVID 100 I.U./0,5 ml

EU/1/09/510/007-009

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

S: Follitropinum beta 100 ut

PP: Injekční roztok. Čirý a bezbarvý roztok.

0,5 ml roztoku v injekční lahvičce na 3 ml (ze skla typu I) s uzávěrem (chlorobutyllová pryž). Balení 1,5 nebo 10.

B: INJ SOL 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149049 (007)

INJ SOL 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149050 (008)

INJ SOL 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149051 (009)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC:G03GA06

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku(y) v krabičce. Pro svou potřebu může pacient/ka uchovávat přípravek Fertavid při teplotě do 25 °C jedno období nepřesahující 3 měsíce.

ZI: U žen: Fertavid je určen pro léčbu ženské infertility při těchto klinických situacích: Anovulace (včetně syndromu polycystických ovárií, PCOD) u žen, které nereagovaly na léčbu kломifeniumdihydrogencitrátem.

Řízená hyperstimulace ovárií k indukci vývoje mnohočetných folikulů v programech asistované reprodukce [např. in vitro fertilizace/embryo transfer (IVF/ET), tubární přenos gamet (GIFT) a intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI)].

U mužů:

Poruchy spermatogeneze u hypogonadotropního hypogonadismu.

FERTAVID 150 I.U./0,18 ml

EU/1/09/510/016

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

S: Follitropinum beta 225 ut

PP: Injekční roztok. Čirý a bezbarvý roztok. Kontejnery s náplní jsou určeny k použití společně s injekčním perem.

0,18 ml roztoku v kontejneru na 1,5 ml (typ skla I) s pístem z šedé pryže a hliníkovou zátkou s pryžovou výstelkou.

Balení obsahuje 1 kontejner s náplní a 3 jehel určených pro použití s perem Puregon Pen.

Jeden kontejner s náplní obsahuje minimálně 225 IU activity FSH v 0,230 ml vodného roztoku; toto množství postačuje pro čistou (netto) celkovou dávku 150 IU.

B: INJ SOL 1X0.270ML+PEN VIA kód SÚKL: 0149058 (016)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA06

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte kontejner s náplní v krabičce. Pro svou potřebu může pacient/ka uchovávat přípravek Fertavid při teplotě do 25 °C jedno období nepřesahující 3 měsíce.

ZI: U žen: Fertavid je určen pro léčbu ženské infertility při těchto klinických situacích:

Anovulace (včetně syndromu polycystických ovárií, PCOD) u žen, které nereagovaly na léčbu klomifeniumdihydrogencitrátem.

Řízená hyperstimulace ovárií k indukci vývoje mnohočetných folikulů v programech asistované reprodukce [např. in vitro fertilizace/embryo transfer (IVF/ET), tubární přenos gamet (GIFT) a intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI)].

U mužů:

Poruchy spermatogeneze u hypogonadotropního hypogonadismu.

FERTAVID 150 I.U./0,5 ml

EU/1/09/510/010-012

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

S: Follitropinum beta 150 ut

PP: Injekční roztok. Čirý a bezbarvý roztok.

0,5 ml roztoku v injekční lahvičce na 3 ml (ze skla typu I) s uzávěrem (chlorobutylová pryž). Balení 1,5 nebo 10.

B: INJ SOL 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149052 (010)

INJ SOL 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149053 (011)

INJ SOL 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149054 (012)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA06

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku(y) v krabičce. Pro svou potřebu může pacient/ka uchovávat přípravek Fertavid při teplotě do 25 °C jedno období nepřesahující 3 měsíce.

ZI: U žen: Fertavid je určen pro léčbu ženské infertility při těchto klinických situacích:
Anovulace (včetně syndromu polycystických ovárií, PCOD) u žen, které nereagovaly na léčbu klomifeniumdihydrogencitrátem.
Řízená hyperstimulace ovárií k indukci vývoje mnohočetných folikulů v programech asistované reprodukce [např. in vitro fertilizace/embryo transfer (IVF/ET), tubární přenos gamet (GIFT) a intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI)].
U mužů:
Poruchy spermatogeneze u hypogonadotropního hypogonadismu.

FERTAVID 200 I.U./0,5 ml

EU/1/09/510/013-015

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

S: Follitropinum beta 200 ut

PP: Injekční roztok. Čirý a bezbarvý roztok.

0,5 ml roztoku v injekční lahvičce na 3 ml (ze skla typu I) s uzávěrem (chlorobutylová pryž). Balení 1,5 nebo 10.

B: INJ SOL 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149055 (013)

INJ SOL 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149056 (014)

INJ SOL 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149057 (015)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA06

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku(y) v krabičce. Pro svou potřebu může pacient/ka uchovávat přípravek Fertavid při teplotě do 25 °C jedno období nepřesahující 3 měsíce.

ZI: U žen: Fertavid je určen pro léčbu ženské infertility při těchto klinických situacích:
Anovulace (včetně syndromu polycystických ovárií, PCOD) u žen, které nereagovaly na léčbu klomifeniumdihydrogencitrátem.
Řízená hyperstimulace ovárií k indukci vývoje mnohočetných folikulů v programech asistované reprodukce [např. in vitro fertilizace/embryo transfer (IVF/ET), tubární přenos gamet (GIFT) a intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI)].
U mužů:
Poruchy spermatogeneze u hypogonadotropního hypogonadismu.

FERTAVID 300 I.U./0,36 ml

EU/1/09/510/017

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

S: Follitropinum beta 400 ut

PP: Injekční roztok. Čirý a bezbarvý roztok.

Kontejnery s náplní jsou určeny k použití společně s injekčním perem.

0,36 ml roztoku v kontejneru na 1,5 ml (typ skla I) s pístem z šedé pryže a hliníkovou zátkou s pryžovou výstelkou.

Balení obsahuje 1 kontejner s náplní a 6 jehel určených pro použití s perem Puregon Pen.

Jeden kontejner s náplní obsahuje minimálně 400 IU activity FSH v 0,480 ml vodného roztoku; toto množství postačuje pro čistou (netto) celkovou dávku 300 IU.

B: INJ SOL 1X0.480ML+PEN VIA kód SÚKL: 0149059 (017)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA06

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte kontejner s náplní v krabičce. Pro svou potřebu může pacient/ka uchovávat přípravek Fertavid při teplotě do 25 °C jedno období nepřesahující 3 měsíce.

ZI: U žen: Fertavid je určen pro léčbu ženské infertility při těchto klinických situacích: Anovulace (včetně syndromu polycystických ovárií, PCOD) u žen, které nereagovaly na léčbu klomifeniumdihydrogencitrátem.

Řízená hyperstimulace ovárií k indukci vývoje mnohočetných folikulů v programech asistované reprodukce [např. in vitro fertilizace/embryo transfer (IVF/ET), tubární přenos gamet (GIFT) a intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI)].

U mužů:

Poruchy spermatogeneze u hypogonadotropního hypogonadismu.

FERTAVID 50 I.U./0,5 ml

EU/1/09/510/001-003

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

S: Follitropinum beta 50 ut

PP: Injekční roztok. Čirý a bezbarvý roztok.

0,5 ml roztoku v injekční lahvičce na 3 ml (ze skla typu I) s uzávěrem (chlorobutylová pryž). Balení 1,5 nebo 10.

B: INJ SOL 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149043 (001)

INJ SOL 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149044 (002)

INJ SOL 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149045 (003)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA06

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku(y) v krabičce. Pro svou potřebu může pacient/ka uchovávat přípravek Fertavid při teplotě do 25 °C jedno období nepřesahující 3 měsíce.

ZI: U žen: Fertavid je určen pro léčbu ženské infertility při těchto klinických situacích:

Anovulace (včetně syndromu polycystických ovárií, PCOD) u žen, které nereagovaly na léčbu klomifeniumdihydrogencitrátem.

Řízená hyperstimulace ovárií k indukci vývoje mnohočetných folikulů v programech asistované reprodukce [např. in vitro fertilizace/embryo transfer (IVF/ET), tubární přenos gamet (GIFT) a intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI)].

U mužů:

Poruchy spermatogeneze u hypogonadotropního hypogonadismu.

FERTAVID 600 I.U./0,72 ml

EU/1/09/510/018

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

S: Follitropinum beta 700 ut

PP: Injekční roztok. Čirý a bezbarvý roztok. Kontejnery s náplní jsou určeny k použití společně s injekčním perem.

0,72 ml roztoku v kontejneru na 1,5 ml (typ skla I) s pístem z šedé pryže a hliníkovou zátkou s pryžovou výstelkou.

Balení obsahuje 1 kontejner s náplní a 6 jehel určených pro použití s perem Puregon Pen. Jeden kontejner s náplní obsahuje minimálně 700 IU activity FSH v 0,840 ml vodného roztoku; toto množství postačuje pro čistou (netto) celkovou dávku 600 IU.

B: INJ SOL 1X0.840ML+PEN VIA kód SÚKL: 0149060 (018)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC:G03GA06

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte kontejner s náplní v krabičce. Pro svou potřebu může pacient/ka uchovávat přípravek Fertavid při teplotě do 25 °C jedno období nepřesahující 3 měsíce.

ZI: U žen: Fertavid je určen pro léčbu ženské infertility při těchto klinických situacích: Anovulace (včetně syndromu polycystických ovárií, PCOD) u žen, které nereagovaly na léčbu klomifeniumdihydrogencitrátem.

Řízená hyperstimulace ovárií k indukci vývoje mnohočetných folikulů v programech asistované reprodukce [např. in vitro fertilizace/embryo transfer (IVF/ET), tubární přenos gamet (GIFT) a intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI)].

U mužů:

Poruchy spermatogeneze u hypogonadotropního hypogonadismu.

FERTAVID 75 I.U./0,5 ml

EU/1/09/510/004-006

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

S: Follitropinum beta 75 ut

PP: Injekční roztok. Čirý a bezbarvý roztok.

0,5 ml roztoku v injekční lahvičce na 3 ml (ze skla typu I) s uzávěrem (chlorobutylová pryž). Balení 1,5 nebo 10.

B: INJ SOL 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149046 (004)

INJ SOL 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149047 (005)

INJ SOL 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0149048 (006)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC:G03GA06

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku(y) v krabičce. Pro svou potřebu může pacient/ka uchovávat přípravek Fertavid při teplotě do 25 °C jedno období nepřesahující 3 měsíce.

ZI: U žen: Fertavid je určen pro léčbu ženské infertility při těchto klinických situacích: Anovulace (včetně syndromu polycystických ovárií, PCOD) u žen, které nereagovaly na léčbu klomifeniumdihydrogencitrátem.

Řízená hyperstimulace ovárií k indukci vývoje mnohočetných folikulů v programech asistované reprodukce [např. in vitro fertilizace/embryo transfer (IVF/ET), tubární přenos gamet (GIFT) a intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI)].

U mužů:

Poruchy spermatogeneze u hypogonadotropního hypogonadismu.

FERTAVID 900 I.U./1,08ml

EU/1/09/510/019

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

S: Follitropinum beta 1.025 ku

PP: Injekční roztok. Čirý a bezbarvý roztok.

Kontejnery s náplní jsou určeny k použití společně s injekčním perem.

1,08 ml roztoku v kontejneru na 1,5 ml (typ skla I) s pístem z šedé pryže a hliníkovou zátkou s pryžovou výstelkou.

Balení obsahuje 1 kontejner s náplní a 9 jehel určených pro použití s perem Puregon Pen.

Jeden kontejner s náplní obsahuje minimálně 1025 IU activity FSH v 1,230 ml vodného

roztoku; toto množství postačuje pro čistou (netto) celkovou dávku 900 IU.
B: INJ SOL 1X1.230ML+PEN VIA kód SÚKL: 0149061 (019)
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
ATC: G03GA06
PE: 36
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte kontejner s náplní v krabici. Pro svou potřebu může pacient/ka uchovávat přípravek Fertavid při teplotě do 25 °C jedno období nepřesahující 3 měsíce.
ZI: U žen: Fertavid je určen pro léčbu ženské infertility při těchto klinických situacích:
Anovulace (včetně syndromu polycystických ovárií, PCOD) u žen, které nereagovaly na léčbu klomifeniumdihydrogencitrátem.
Řízená hyperstimulace ovárií k indukci vývoje mnohočetných folikulů v programech asistované reprodukce [např. in vitro fertilizace/embryo transfer (IVF/ET), tubární přenos gamet (GIFT) a intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI)].
U mužů:
Poruchy spermatogeneze u hypogonadotropního hypogonadismu.

IXIARO 6 µg

EU/1/08/501/001-002

D: INTERCELL AG, VÍDEŇ, Rakousko
S: Vaccinum encephalitis japonicae inactivat. qs
(odp. Virus encephalitis japonicae inactivatum qs)
(odp. Proteina 0.006 mg)
PP: Injekční suspenze. Čirá tekutina s bílým precipitátem.
0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pryžovou zátkou (chlorobutylová pryž). Balení obsahuje 1 injekční stříkačku se samostatnou jehlou nebo bez jehly.
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+JEHLA ISP kód SÚKL: 0149079 (001)
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0149080 (002)
IS: Immunopraeparata
ATC: J07BA02
PE: 12
ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Přípravek určen k aktivní imunizaci proti japonské encefalitidě u dospělých. Použití vakcíny IXIARO by mělo být zváženo také u jedinců s rizikem expozice během cestování nebo při zaměstnání.

MEPACT 4 mg

EU/1/08/502/001

D: IDM PHARMA S.A., Francie
S: Mifamurtidum 4 mg
PP: Prášek pro přípravu infuzní suspenze. Bílý až téměř bílý homogenní lyofylizovaný prášek.
Skleněná 50ml lahvička typu I s šedou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastickým víčkem, která obsahuje 4 mg mifamurtidu.
Každá krabička obsahuje jednu lahvičku a jeden jednorázový, apyrogenní, sterilní filtr bez latexu na přípravek MEPACT, který je dodáván v PVC blistru.
B: INF PLV SUS 1X4MG +FILTR VIA kód SÚKL: 0149063 (001)
IS: Immunopraeparata
ATC: L03AX15
PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Přípravek MEPACT je indikován u dětí, mladistvých a mladých dospělých pro léčbu resekovatelného osteosarkomu vysokého stupně bez metastáz po makroskopicky kompletní chirurgické resekci. Používá se v kombinaci s pooperační chemoterapií sestávající z více léčiv. Bezpečnost a účinnost byla hodnocena ve studiích u pacientů, jimž byla počáteční diagnóza stanovena mezi 2. a 30. rokem věku.

RIBAVIRIN TEVA 200 mg

EU/1/09/509/001-004

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

S: Ribavirinum 200 mg

PP: Tvrdá tobolka. Bílá, matná tobolka s modrým potiskem.

Tobolky ribavirinu jsou baleny v blistrech složených z polyvinylchloridu (PVC)/polyethylenu (PE)/polyvinylidenchloridu (PVdC)- Aluminium blister. Balení 84, 112, 140 a 168 tobolek.

B: POR CPS DUR 84X200MG BLI kód SÚKL: 0149065 (001)

POR CPS DUR 112X200MG BLI kód SÚKL: 0149066 (002)

POR CPS DUR 140X200MG BLI kód SÚKL: 0149067 (003)

POR CPS DUR 168X200MG BLI kód SÚKL: 0149068 (004)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AB04

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

ZI: Ribavirin Teva je indikován k léčbě pacientů s chronickou hepatitidou C a smí být podáván výhradně jako součást kombinované terapie s peginterferonem alfa-2b (dospělí) nebo interferonem alfa-2b (dospělí, děti (ve věku 3 let nebo starší) a mladiství). Ribavirin nesmí být užit jako monoterapie. O účinnosti a bezpečnosti užití ribavirinu v kombinaci s jinými formami interferonu (tzn. nikoli s formou alfa-2b) nebo o použití ribavirinu s peginterferonem alfa-2b u dětí a mladistvých nejsou k dispozici žádné informace. Seznamte se laskavě rovněž s informacemi pro preskripci peginterferonu alfa-2b nebo interferonu alfa-2b obsaženými v souhrnech informací o těchto přípravcích.

Dosud neléčení pacienti:

Dospělí pacienti: Ribavirin Teva je indikován, a to v kombinaci s interferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace, se zvýšenou koncentrací alaninaminotransferázy (ALT), s pozitivním nálezem HCV-RNA v séru (viz bod 4.4). Ribavirin Teva je dále indikován, v kombinaci s peginterferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace, se zvýšenou koncentrací alaninaminotransferázy (ALT), s pozitivním nálezem HCV-RNA v séru, včetně pacientů s klinicky stabilní HIV koinfekcí (viz bod 4.4).

Děti a mladiství: Ribavirin Teva je určen pro použití v kombinaci s interferonem alfa-2b k léčbě chronické hepatitidy C u dětí a mladistvých ve věku 3 let a starších, bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace a s pozitivní nálezem HCV-RNA v séru. Rozhodnutí pro zahájení léčby by se mělo učinit individuálně, případ od případu, přičemž by se měly vzít v úvahu známky progresu choroby, jako je zánět jater a fibróza, stejně jako prognostické faktory pro odpověď na léčbu, HCV genotyp a virová zátěž. Měl by se zvážit očekávaný přínos léčby v porovnání s bezpečnostními riziky pozorovanými u dětských pacientů v klinických studiích (viz body 4.4, 4.8 a 5.1).

Pacienti po selhání předchozí léčby:

Dospělí pacienti: Ribavirin Teva je indikován, a to v kombinaci s interferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří měli pozitivní odezvu (s upravením ALT na normální hodnoty na konci léčby) na monoterapii interferonem alfa, ale u nichž následně došlo k relapsu. Ribavirin Teva je dále indikován, v kombinaci s peginterferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, u kterých selhala předchozí léčba interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) v kombinaci s ribavirinem nebo monoterapií interferonem alfa (viz bod 5.1).

RIVASTIGMIN TEVA 1,5 mg

EU/1/09/513/001-005

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

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 1.5 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Tobolka s bílou vrchní částí s potiskem "R" a s bílou spodní částí s potiskem "1,5"

- HDPE lahvičky s polypropylénovým a hermetickým uzávěrem): 250 tobolek.

- 28, 56, nebo 112 tobolek v průhledné PVC/Alu blistrové folii.

- 50 x 1 jednodávkové balení v blistru - průhledná perforovaná PVC/Alu folie.

B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149082 (001)

POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149083 (002)

POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149084 (003)

POR CPS DUR 50X1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149085 (004)

POR CPS DUR 250X1.5MG TBC kód SÚKL: 0149086 (005)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMIN TEVA 3 mg

EU/1/09/513/006-010

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

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 3 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Tobolka s vrchní částí béžové barvy s potiskem "R" a s béžovou spodní částí s potiskem "3".

- HDPE lahvičky s polypropylénovým a hermetickým uzávěrem): 250 tobolek.

- 28, 56, nebo 112 tobolek v průhledné PVC/Alu blistrové folii.

- 50 x 1 jednodávkové balení v blistru - průhledná perforovaná PVC/Alu folie.

B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0149087 (006)

POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0149088 (007)

POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0149089 (008)

POR CPS DUR 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0149090 (009)

POR CPS DUR 250X3MG TBC kód SÚKL: 0149091 (010)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMIN TEVA 4,5 mg

EU/1/09/513/011-015

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

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 4.5 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Tobolka s vrchní částí oranžové barvy s potiskem "R" a s oranžovou spodní částí s potiskem "4 5".

- HDPE lahvičky s polypropylénovým a hermetickým uzávěrem: 250 tobolek.

- 28, 56, nebo 112 tobolek v průhledné PVC/Alu blistrové folii.

- 50 x 1 jednodávkové balení v blistru - průhledná perforovaná PVC/Alu folie.

B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149092 (011)

POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149093 (012)

POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149094 (013)

POR CPS DUR 50X1X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149095 (014)

POR CPS DUR 250X4.5MG TBC kód SÚKL: 0149096 (015)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMIN TEVA 6 mg

EU/1/09/513/016-020

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

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 6 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Tobolka s vrchní částí oranžové barvy s potiskem "R" a s béžovou spodní částí s potiskem "6".

- HDPE lahvičky s polypropylénovým a hermetickým uzávěrem): 250 tobolek.

- 28, 56, nebo 112 tobolek v průhledné PVC/Alu blistrové folii.

- 50 x 1 jednodávkové balení v blistru - průhledná perforovaná PVC/Alu folie.

B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0149097 (016)

POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0149098 (017)

POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0149099 (018)

POR CPS DUR 50X1X6MG BLI kód SÚKL: 0149100 (019)

POR CPS DUR 250X6MG TBC kód SÚKL: 0149101 (020)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

SYNFLORIX

EU/1/09/508/006-009

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

S: Vaccinum pneumococcale polysac. coniug. ads. qs

(odp. Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 1	0.001 mg)
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 4	0.003 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 5	0.001 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 6b	0.001 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 7f	0.001 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 9v	0.001 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 14	0.001 mg
Streptococci pneumoniae oligosaccharid.t 18c	0.003 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharid. t 19f	0.003 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharid. t 23f	0.001 mg

PP: Injekční suspenze v předplněné stříkačce (injekce). Vakcína je zakalená bílá suspenze. 0,5ml suspenze v injekční lahvičce (sklo typu I) s pístovou zátkou (butylpryž). Balení obsahuje 1, 10 nebo 100 injekčních lahviček.

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0149038 (006)
 INJ SUS 10X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0149039 (007)
 INJ SUS 100X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0149040 (008)
 INJ SUS 100X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0149041 (009)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AL52

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Aktivní imunizace proti invazivním onemocněním a akutní otitis media způsobeným *Streptococcus pneumoniae* u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do 2 let. Informace o ochraně proti specifickým pneumokokovým serotypům viz bod 4.4 a 5.1. Použití Synflorixu musí vycházet z oficiálních doporučení, která zohledňují dopad invazivních onemocnění u různých věkových skupin, stejně jako variabilitu epidemiologie serotypů v různých zeměpisných oblastech.

SYNFLORIX

EU/1/09/508/001-005

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

S: Vaccinum pneumococcale polysac. coniug. ads. qs
 (odp. Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 1 0.001 mg)
 Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 4 0.003 mg
 Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 5 0.001 mg
 Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 6b 0.001 mg
 Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 7f 0.001 mg
 Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 9v 0.001 mg
 Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 14 0.001 mg
 Streptococci pneumoniae oligosaccharid.t 18c 0.003 mg
 Streptococci pneumoniae polysaccharid. t 19f 0.003 mg
 Streptococci pneumoniae polysaccharid. t 23f 0.001 mg

PP: Injekční suspenze (injekce). Vakcína je zakalená bílá suspenze. 0,5ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (butylpryž) s jehlami nebo bez jehel. Balení obsahuje 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SUS 1X0.5ML STRŽ ISP kód SÚKL: 0149032 (001)
 INJ SUS 10X0.5ML STRŽ ISP kód SÚKL: 0149033 (002)
 INJ SUS 1X0.5ML STRŽ+J ISP kód SÚKL: 0149034 (003)
 INJ SUS 10X0.5ML STRŽ+10J ISP kód SÚKL: 0149035 (004)

INJ SUS 1X0.5ML STRŘ+2J ISP kód SÚKL: 0149037 (005)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AL52

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Aktivní imunizace proti invazivním onemocněním a akutní otitis media způsobeným *Streptococcus pneumoniae* u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do 2 let. Informace o ochraně proti specifickým pneumokokovým serotypům viz bod 4.4 a 5.1. Použití Synflorixu musí vycházet z oficiálních doporučení, která zohledňují dopad invazivních onemocnění u různých věkových skupin, stejně jako variabilitu epidemiologie serotypů v různých zeměpisných oblastech.

Rozšíření registrace:

EXTAVIA 250 µg/ml

EU/1/08/454/005

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

S: Interferonum beta-1b 0.3 mg
(odp. Interferonum beta-1b 9600 ku)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Bílý až špinavě bílý prášek.
Prášek:

Injekční lahvička o objemu 3 ml (čiré sklo typ I) s butylovou pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem.

Rozpouštědlo.

Předplněná inj. stříkačka o objemu 1,2 ml (sklo typ I) s 1,2 ml rozpouštědla.

Velikost balení

- 5 injekčních lahviček s práškem a 5 předplněných inj. stříkaček s rozpouštědlem

- 15 injekčních lahviček s práškem a 15 předplněných inj. stříkaček s rozpouštědlem.

3měsíční vícečetné balení obsahující 45 (3x15) injekčních lahviček s práškem a 45 (3x15) předplněných stříkaček s rozpouštědlem

B: INJ PSO LQF 3X15X(1+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0149081 (005)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB08

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Chraňte před mrazem.

Po rekonstituci je doporučeno přípravek bezprostředně použít. Stabilita však byla doložena na 3 hodiny při teplotě 2-8°C.

ZI: Přípravek Extavia je určen pro léčbu • Pacientů s jedinou demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy (viz bod 5.1). • Pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy se dvěma nebo více relapsy v posledních dvou letech. • Pacientů se sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy, u aktivního onemocnění projevujícího se relapsy.

HELIXATE NEXGEN 2000 IU

EU/1/00/144/004

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

S: Octocogum alfa 2 ku

- PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Prášek je dodáván v injekční lahvičce jako suchý bílý až nažloutlý prášek nebo tableta. Rozpouštědlo je voda na injekci dodaná v injekční lahvičce. Jedno balení Helixate NexGen obsahuje:
- a) jednu injekční lahvičku s práškem (injekční lahvička typu 1 z čirého skla o objemu 10 ml se zátkou z šedé brombutylové pryžové směsi bez obsahu latexu a hliníkovým těsněním).
 - b) jednu injekční lahvičku s rozpouštědlem (injekční lahvička typu 2 z čirého skla o objemu 10 ml se zátkou z šedé chlorobutylové pryže bez obsahu latexu a hliníkovým těsněním).
 - c) dodatečné balení s:
 - 1 filtračním přepouštěcím adaptérem 20/20
 - 1 venepunkční sadou
 - 1 stříkačkou na jedno použití (5 ml)
 - 2 sterilními tampóny napuštěnými alkoholem na jedno použití
- B: INJ PSO LQF 1X2000UT+SOL VIA kód SÚKL: 0149031 (004)
- IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
- ATC: B02BD02
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Zabalený výrobek může být uchováván při pokojové teplotě (do 25°C) po omezenou dobu 3 měsíců. V takovém případě skončí doba použití na konci tohoto 3měsíčního období. Nová lhůta použitelnosti musí být uvedena na horní straně krabičky. Po zředění chraňte před chladem. Pouze pro jedno použití. Všechny nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
- ZI: Léčba a profylaxe krvácení u nemocných s hemofilii A (vrozený nedostatek faktoru VIII). Tento přípravek neobsahuje von Willebrandův faktor a není proto indikován pro von Willebrandovu chorobu.

OPTISULIN

EU/1/00/133/017-024

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum glarginum 10.92 mg
(odp. Insulinum glarginum 300 ut) v 3 ml

PP: Injekční roztok v zásobní vložce pro OptiClik. Čirý bezbarvý roztok. 3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo bezbarvé typu I) s černým pístem (bromobutylový gumový) a přírubou (hliník) se zátkou (vloženou brombutylovou nebo vrstvenou polyisoprenovou a bromobutylovou gumovou). Skleněná zásobní vložka je nevratně včleněna do průhledného pouzdra a spojena na jedné straně s plastovým mechanismem šroubovým pístem. Dostupná jsou balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 zásobními vložkami pro OptiClik. Na

B: INJ SOL 1X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0149009 (017)
INJ SOL 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0149010 (018)
INJ SOL 4X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0149011 (019)
INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0149012 (020)
INJ SOL 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0149013 (021)
INJ SOL 8X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0149014 (022)
INJ SOL 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0149015 (023)
INJ SOL 10X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0149016 (024)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AE04

PE: 36

ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Optisulin do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Léčba dospělých, mladistvých a dětí ve věku od 6 let a více s diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

OPTISULIN

EU/1/00/133/009-016

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum glarginum 10.92 mg
(odp. Insulinum glarginum 300 ut) v 3 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru. OptiSet. Čirý bezbarvý roztok. 3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo bezbarvé typu I) s černým pístem (bromobutylový gumový) a přírubou (hliník) se zátkou (vloženou bromobutylovou nebo vrstvenou polyisoprenovou a bromobutylovou gumovou). Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití. Jehly nejsou součástí balení. Dostupná jsou balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 pery.

B: INJ SOL 1X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149001 (009)
INJ SOL 3X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149002 (010)
INJ SOL 4X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149003 (011)
INJ SOL 5X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149004 (012)
INJ SOL 6X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149005 (013)
INJ SOL 8X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149006 (014)
INJ SOL 9X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149007 (015)
INJ SOL 10X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149008 (016)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AE04

PE: 36

ZS: Nepoužívaná pera - uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Optisulin do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera - podmínky uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Léčba dospělých, mladistvých a dětí ve věku od 6 let a více s diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

OPTISULIN

EU/1/00/133/025-032

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum glarginum 10.92 mg
(odp. Insulinum glarginum 300 ut) v 3 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru. Solostar. Čirý, bezbarvý roztok. 3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo bezbarvé typu I) s černým pístem (bromobutylový gumový) a přírubou (hliník) se zátkou (vloženou bromobutylovou nebo vrstvenou polyisoprenovou a bromobutylovou gumovou). Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití. Jehly nejsou součástí balení. Dostupná jsou balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 pery.

B: INJ SOL 1X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149017 (025)
INJ SOL 3X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149018 (026)
INJ SOL 4X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149019 (027)
INJ SOL 5X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149020 (028)

INJ SOL 6X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149021 (029)
INJ SOL 8X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149022 (030)
INJ SOL 9X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149023 (031)
INJ SOL 10X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0149024 (032)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AE04

PE: 36

ZS: Nepoužívaná pera - uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.
Neukládejte Optisulin do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Používaná pera - podmínky uchování viz bod 6.3.

ZI: Léčba dospělých, mladistvých a dětí ve věku od 6 let a více s diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulinem.

STALEVO 125 mg/31,25 mg/200 mg

EU/1/03/260/029-033

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 125 mg
Carbidopum 31.25 mg
Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle hnědavé nebo červené, oválné potahované tablety na jedné straně označené LCE 125.

HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou.

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

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0149074 (029)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0149075 (030)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0149076 (031)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0149077 (032)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0149078 (033)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Stalevo 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).

STALEVO 75 mg/18,75 mg/200 mg

EU/1/03/260/024-028

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 75 mg
Carbidopum 18.75 mg
Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle hnědavé nebo červené, oválné potahované tablety na jedné straně označené LCE 75.

HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou.

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

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0149069 (024)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0149070 (025)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0149071 (026)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0149072 (027)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0149073 (028)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Stalevo 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).

XOLAIR 150 mg

EU/1/05/319/008-010

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

S: Omalizumabum 150 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok. Čirý až opalescentní, nažloutlý až hnědý roztok.

Roztok o objemu 1 ml v předplněné injekční stříkačce (ze skla typu I) s vsazenou injekční jehlou (nerezová ocel), pístovou zátkou (z gumy bez obsahu latexu) (typ I) a ochranným krytem jehly (bez obsahu latexu). Velikosti balení 1, 4 nebo 10.

B: INJ SOL 1X1ML/150MG PEP kód SÚKL: 0149028 (008)

INJ SOL 4X1ML/150MG PEP kód SÚKL: 0149029 (009)

INJ SOL 10X1ML/150MG PEP kód SÚKL: 0149030 (010)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DX05

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Xolair se doporučuje jako doplňková léčba ke zlepšení kontroly astmatu u dospělých a dospívajících pacientů (12 let a starších) s těžkým perzistujícím alergickým astmatem, kteří mají pozitivní kožní test nebo reaktivitu *in vitro* na celoroční vzdušný alergen a kteří mají sníženou funkci plic (FEV₁ <80%), stejně jako časté symptomy během dne nebo probouzení v noci, a kteří mají dokumentované těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta2-agonistů. Léčbu Xolaiрем je možno použít pouze u pacientů s prokazatelně IgE (imunoglobulinem E) vyvolaným astmatem (viz bod 4.2).

XOLAIR 75 mg

EU/1/05/319/005-007

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

S: Omalizumabum 75 mg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok. Čirý až opalescentní, nažloutlý až hnědý roztok.

Roztok o objemu 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce (ze skla typu I) s vsazenou injekční jehlou (nerezová ocel), pístovou zátkou (z gumy bez obsahu latexu) (typ I) a ochranným krytem jehly (bez obsahu latexu). Velikosti balení 1, 4 nebo 10.

B: INJ SOL 1X0.5ML/150MG PEP kód SÚKL: 0149025 (005)

INJ SOL 4X0.5ML/150MG PEP kód SÚKL: 0149026 (006)

INJ SOL 10X0.5ML/150MG PEP kód SÚKL: 0149027 (007)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DX05

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Xolair se doporučuje jako doplňková léčba ke zlepšení kontroly astmatu u dospělých a dospívajících pacientů (12 let a starších) s těžkým perzistujícím alergickým astmatem, kteří mají pozitivní kožní test nebo reaktivitu *in vitro* na celoroční vzdušný alergen a

kteří mají sníženou funkci plic ($FEV_1 < 80\%$), stejně jako časté symptomy během dne nebo probouzení v noci, a kteří mají dokumentované těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta2-agonistů. Léčbu Xolaiem je možno použít pouze u pacientů s prokazatelně IgE (imunoglobulinem E) vyvolaným astmatem (viz bod 4.2).
