

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.3.2008 DO 31.3.2008**

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL

IS - indikační skupina
ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická
klasifikace
PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
ZI - zkrácená indikace

Nové léčivé přípravky:

IVEMEND 115 mg EU/1/07/437/001-002

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Fosaprepitanti dimegluminum qs
(odp. Fosaprepitantum 115 mg)

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Bílý až bělavý amorfni prášek. 10ml injekční lahvička z čirého skla typu I s chlorbutylovou nebo brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s modrým plastovým flip-off víčkem. Přípravek IVEMEND je k dispozici v balení po 1 injekční lahvičce se 115 mg fosaprepitantu nebo po 10 injekčních lahvičkách se 115 mg fosaprepitantu.

B: INF PLV SUS 1X10ML VIA kód SÚKL: 0029632 (001)
INF PLV SUS 10X10ML VIA kód SÚKL: 0029633 (002)

IS: Antiemetica, antivertiginosa

ATC: A04AD

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Po rekonstituci a naředění byla chemická a fyzikální stabilita (in-use stability) prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit ihned. Pokud se nepoužije ihned, jsou doby uchovávání a podmínky při použití na odpovědnosti uživatele a obvykle by neměly být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

ZI: Prevence akutní a pozdní nevolnosti a zvracení vyvolaných vysoce emetogenní chemoterapií nádorů založenou na cisplatině. Prevence nevolnosti a zvracení vyvolaných středně emetogenní chemoterapií nádorů. IVEMEND se podává jako součást kombinované terapie (viz bod 4.2).

MYCOPHENOLATE MOFETIL TEVA 250 mg EU/1/07/439/001-002

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Mofetilis mycophenolas 250 mg

PP: Tvrdé tobolky. Tobolky: tělo tobolky je oranžové neprůhledné s černě vytištěným písmenem "M". Víčko tobolky je světle modré neprůhledné s černě vytištěným číslem "250".

Průhledné PVC/PVdC/Al blistry, velikost balení 100 a 300 tobolek v jedné krabičce.

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0029718 (001)
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0029719 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Mycophenolate mofetil je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů, kteří dostali allogení ledvinný, srdeční nebo jaterní transplantát.

MYCOPHENOLATE MOFETIL TEVA 500 mg

EU/1/07/439/003-004

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Mofetilis mycophenolas 500 mg

PP: Potahované tablety. Světle nachová, oválná, potahovaná tableta označená "M500" na jedné straně a hladká na druhé straně.

Průhledný PVC/PVdC/Al blistrech, velikost balení 50 a 150 tablet v jedné krabici.

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0029720 (003)

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0029721 (004)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Mycophenolate mofetil Teva je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů, kteří dostali allogení ledvinný, srdeční nebo jaterní transplantát.

MYFENAX 250 mg

EU/1/07/438/001-002

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Mofetilis mycophenolas 250 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tobolka: tělo tobolky je oranžové neprůhledné s černě vytištěným písmenem "M". Víčko tobolky je světle modré neprůhledné s černě vytištěným číslem "250".

Průhledné PVC/PVdC/Al blistry, velikost balení 100 a 300 tobolek v jedné krabici.

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0029714 (001)

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0029715 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Myfenax je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů, kteří dostali allogení ledvinný, srdeční nebo jaterní transplantát.

MYFENAX 500 mg

EU/1/07/438/003-004

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Mofetilis mycophenolas 500 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle nachová, oválná, potahovaná tableta označená "M500", na jedné straně a hladká na druhé straně.

Průhledné PVC/PVdC/Al blistry, velikost balení 50 a 150 tablet v jedné krabici.

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0029716 (003)

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0029717 (004)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Myfenax je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů, kteří dostali allogení ledvinový, srdeční nebo jaterní transplantát.

OLANZAPINE TEVA 10 mg

EU/1/07/427/027-030

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách.. OPA/Al/PVC-Al/Polyester blistry v balení 28, 30, 50 nebo 56 tablet dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0029299 (027)

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0029300 (028)

POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0029301 (029)

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0029302 (030)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

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

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

OLANZAPINE TEVA 10 mg

EU/1/07/427/011-015

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 10" na jedné straně.

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0029283 (011)

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0029284 (012)

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0029285 (013)

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0029286 (014)

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0029287 (015)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

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

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

OLANZAPINE TEVA 15 mg

EU/1/07/427/016-019

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Olanzapinum 15 mg

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

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

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0029288 (016)

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0029289 (017)

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0029290 (018)

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0029291 (019)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

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

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

OLANZAPINE TEVA 15 mg

EU/1/07/427/031-034

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Pestře oranžové, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách.

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

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0029303 (031)

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0029304 (032)

POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0029305 (033)

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0029306 (034)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

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

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

OLANZAPINE TEVA 2,5 mg

EU/1/07/427/001-003

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 2,5" na jedné straně.
OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30 nebo 56 potahovaných tablet v papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029273 (001)
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029274 (002)
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029275 (003)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE TEVA 20 mg

EU/1/07/427/035-037

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko
S: Olanzapinum 20 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Zelené, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách.
OPA/Al/PVC-Al/Polyester blistry v balení 28, 30 nebo 56 tablet dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0029307 (035)
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0029308 (036)
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0029309 (037)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE TEVA 20 mg

EU/1/07/427/020-022

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko
S: Olanzapinum 20 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžové, bikonvexní, oválné tablety s identifikačním kódem "OL 20" na jedné straně.
OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30 nebo 56 potahovaných tablet v papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0029292 (020)
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0029293 (021)

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0029294 (022)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

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

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

OLANZAPINE TEVA 5 mg

EU/1/07/427/023-026

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Tmavě žluté, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách.

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

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0029295 (023)

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0029296 (024)

POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0029297 (025)

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0029298 (026)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

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

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

OLANZAPINE TEVA 5 mg

EU/1/07/427/004-007

D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 5" na jedné straně.

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0029276 (004)

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0029277 (005)

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0029278 (006)

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0029279 (007)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

- ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.
- Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.
- Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE TEVA 7,5 mg

EU/1/07/427/008-010

- D: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemsko
- S: Olanzapinum 7.5 mg
- PP: Potahovaná tableta. Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 7,5" na jedné straně.
- OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30 nebo 56 potahovaných tablet v papírové skládačce.
- B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0029280 (008)
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0029281 (009)
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0029282 (010)
- IS: Antipsychotica (neuroleptica)
- ATC: N05AH03
- PE: 18
- ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.
- Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.
- Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

RETACRIT 1000 IU/0,3 ml

EU/1/07/431/001-002

- D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko
- S: Epoetinum zeta 1 ku v 0,3 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.
- Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluoretylenem (PTFE).
- Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,3 ml injekčního roztoku.
- Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.
- B: INJ SOL 1X0.3ML ISP kód SÚKL: 0029838 (001)
INJ SOL 6X0.3ML ISP kód SÚKL: 0029839 (002)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.
- ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 10000 IU/1 ml

EU/1/07/431/015-016

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko

S: Epoetinum zeta 10 ku v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1,0 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0029852 (015)

INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0029853 (016)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 2000 IU/0,6 ml

EU/1/07/431/003-004

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko
S: Epoetinum zeta 2 ku v 0,6 ml
PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku.
Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.
B: INJ SOL 1X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029841 (003)
INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029840 (004)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA01
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.
ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).
Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).
Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 20000 IU/0,5 ml

EU/1/07/431/017

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko
S: Epoetinum zeta 20 ku v 0,5 ml
PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku.
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0029854 (017)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA01
PE: 18
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.
ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).
Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 3000 IU/0,9 ml

EU/1/07/431/005-006

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko

S: Epoetinum zeta 3 ku v 0,9 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,9 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X0.9ML ISP kód SÚKL: 0029842 (005)

INJ SOL 6X0.9ML ISP kód SÚKL: 0029843 (006)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 30000 IU/0,75 ml

EU/1/07/431/018

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko

S: Epoetinum zeta 30 ku v 0,75 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,75 ml injekčního roztoku.

B: INJ SOL 1X0.75ML ISP kód SÚKL: 0029855 (018)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 4000 IU/0,4 ml

EU/1/07/431/007-008

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko

S: Epoetinum zeta 4 ku v 0,4 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,4 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X0.4ML ISP kód SÚKL: 0029844 (007)

INJ SOL 6X0.4ML ISP kód SÚKL: 0029845 (008)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu

pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 40000 IU/1 ml

EU/1/07/431/019

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko

S: Epoetinum zeta 40 ku v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1,0 ml injekčního roztoku.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0029856 (019)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 5000 IU/0,5 ml

EU/1/07/431/009-010

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko

S: Epoetinum zeta 5 ku v 0,5 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0029847 (009)

INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0029846 (010)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).
Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 6000 IU/0,6 ml

EU/1/07/431/011-012

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko

S: Epoetinum zeta 6 ku v 0,6 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluoretylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029848 (011)

INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029849 (012)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).
Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 8000 IU/0,8 ml

EU/1/07/431/013-014

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko

S: Epoetinum zeta 8 ku v 0,8 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,8 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0029851 (013)

INJ SOL 6X0.8ML ISP kód SÚKL: 0029850 (014)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 1000 IU/0,3 ml

EU/1/07/432/001-002

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 1 ku v 0,3 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,3 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X0.3ML ISP kód SÚKL: 0029857 (001)

INJ SOL 6X0.3ML ISP kód SÚKL: 0029858 (002)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 10000 IU/1 ml

EU/1/07/432/015-016

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 10 ku v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluoretylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1,0 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0029872 (015)

INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0029871 (016)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 2000 IU/0,6 ml

EU/1/07/432/003-004

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 2 ku v 0,6 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029860 (003)

INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029859 (004)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 20000 IU/0,5 ml

EU/1/07/432/017

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 20 ku v 0,5 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku.

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0029873 (017)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 3000 IU/0,9 ml

EU/1/07/432/005-006

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 3 ku v 0,9 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,9 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X0.9ML ISP kód SÚKL: 0029861 (005)

INJ SOL 6X0.9ML ISP kód SÚKL: 0029862 (006)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou

anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 30000 IU/0,75 ml

EU/1/07/432/018

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 30 ku v 0,75 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,75 ml injekčního roztoku.

B: INJ SOL 1X0.75ML ISP kód SÚKL: 0029874 (018)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 4000 IU/0,4 ml

EU/1/07/432/007-008

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 4 ku v 0,4 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,4 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X0.4ML ISP kód SÚKL: 0029864 (007)

INJ SOL 6X0.4ML ISP kód SÚKL: 0029863 (008)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

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

- stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.
- ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).
Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).
- Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).
-

SILAPO 40000 IU/1 ml

EU/1/07/432/019

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 40 ku v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1,0 ml injekčního roztoku.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0029875 (019)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C ? 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

- ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).
Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 5000 IU/0,5 ml

EU/1/07/432/009-010

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
- S: Epoetinum zeta 5 ku v 0,5 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku.
Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.
- B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0029865 (009)
INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0029866 (010)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 18
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.
- ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).
Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).
- Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 6000 IU/0,6 ml

EU/1/07/432/011-012

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
- S: Epoetinum zeta 6 ku v 0,6 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku.
Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.
- B: INJ SOL 1X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029868 (011)
INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029867 (012)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 18
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.
- ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 8000 IU/0,8 ml

EU/1/07/432/013-014

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 8 ku v 0,8 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,8 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0029869 (013)

INJ SOL 6X0.8ML ISP kód SÚKL: 0029870 (014)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba anémie spojená s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu. Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (hemoglobin – Hb 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

TESAVEL 100 mg

EU/1/07/435/013-018

- D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 100 mg)
- PP: Potahovaná tableta.
Kulatá, béžová potahovaná tableta označená "277" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PEP/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 84 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.
- B: POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0029646 (013)
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0029647 (014)
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0029648 (015)
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0029649 (016)
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0029650 (017)
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0029651 (018)
- IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
- ATC: A10BH01
- PE: 36
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- ZI: U pacientů s diabetem mellitus 2. typu je přípravek Tesavel indikován:
- ke zlepšení kontroly glykémie v kombinaci s metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání metforminu samotného nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
 - ke zlepšení kontroly glykémie v kombinaci se sulfonylureou v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání maximální tolerované dávky sulfonylurey samotné nezajistí dostatečnou úpravu glykémie a kdy je metformin nevhodný kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti.
 - ke zlepšení kontroly glykémie v kombinaci se sulfonylureou a metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při dvojkombinační terapii těmito léčivými látkami nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
- U pacientů s diabetem mellitus 2. typu, pro které je použití agonisty PPAR γ (tj. thiazolidindionu) vhodné, je přípravek Tesavel indikován:
- v kombinaci s agonistou PPAR γ v případech, kdy úprava stravy a cvičení v kombinaci s agonistou PPAR γ nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

TESAVEL 25 mg

EU/1/07/435/001-006

- D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 25 mg)
- PP: Potahovaná tableta. Kulatá, růžová potahovaná tableta označená "221" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PEP/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 84 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.
- B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0029634 (001)
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0029635 (002)
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0029636 (003)
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0029637 (004)
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0029638 (005)
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0029639 (006)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus 2. typu je přípravek Tesavel indikován:

- ke zlepšení kontroly glykémie v kombinaci s metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání metforminu samotného nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
- ke zlepšení kontroly glykémie v kombinaci se sulfonylureou v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání maximální tolerované dávky sulfonylurey samotné nezajistí dostatečnou úpravu glykémie a kdy je metformin nevhodný kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti.
- k lepší úpravě glykémie v kombinaci se sulfonylureou a metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při dvojkombinační terapii těmito léčivými látkami nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

U pacientů s diabetem mellitus 2. typu, pro které je použití agonisty PPAR γ (tj. thiazolidindionu) vhodné, je přípravek Tesavel indikován:

- v kombinaci s agonistou PPAR γ v případech, kdy úprava stravy a cvičení v kombinaci s agonistou PPAR γ nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

TESAVEL 50 mg

EU/1/07/435/007-012

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)

PP: Potahovaná tableta. Kulatá, světle béžová potahovaná tableta označená "112" na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PEP/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 84 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0029640 (007)
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0029641 (008)
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0029642 (009)
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0029643 (010)
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0029644 (011)
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0029645 (012)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus 2. typu je přípravek Tesavel indikován:

- ke zlepšení kontroly glykémie v kombinaci s metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání metforminu samotného nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
- ke zlepšení kontroly glykémie v kombinaci se sulfonylureou v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání maximální tolerované dávky sulfonylurey samotné nezajistí dostatečnou úpravu glykémie a kdy je metformin nevhodný kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti.

- ke zlepšení kontroly glykémie v kombinaci se sulfonylureou a metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při dvojkombinační terapii těmito léčivými látkami nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

U pacientů s diabetem mellitus 2. typu, pro které je použití agonisty PPAR γ (tj. thiazolidindionu) vhodné, je přípravek Tesavel indikován:

- v kombinaci s agonistou PPAR γ v případech, kdy úprava stravy a cvičení v kombinaci s agonistou PPAR γ nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

Rozšíření registrace:

ACOMPLIA 20 mg

EU/1/06/344/010-011

D: SANOFI-AVENTIS, PAŘÍŽ, Francie

S: Rimonabantum 20 mg

PP: Potahovaná tableta. Tablety jsou bikonvexní, kapkovitého tvaru, bílé, na jedné straně s vyraženým číslem 20.
PVC/Al blistry.

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0029655 (010)

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0029656 (011)

IS: Diaetetica

ATC: A08AX01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Jako doplněk diety a fyzické aktivity k léčbě obézních pacientů (BMI > 30 kg/m²), nebo pacientů s nadváhou (BMI > 27 kg/m²) a s přidruženým rizikovým faktorem, jako například diabetes mellitus 2. typu nebo dyslipidémie (viz bod 5.1).

AVAGLIM 4 mg/4 mg

EU/1/06/349/009

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Rosiglitazoni maleas 5.3 mg

(odp. Rosiglitazonum 4 mg)

Glimepiridum 4 mg

PP: Potahované tablety

Růžové, zaoblené, trojhranné tablety označené na jedné straně "gsk" a na druhé straně "4/4".

Neprůhledný blistr (PVC/PVDC/Al).

B: POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0029657 (009)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: AVAGLIM je indikován k léčbě pacientů s diabetes mellitus 2. typu, u kterých není možno dosáhnout dostatečné kompenzace diabetu užíváním optimální dávky sulfonylurey v monoterapii a u kterých není vzhledem ke kontraindikacím nebo nesnášenlivosti vhodná léčba metforminem.

AVAGLIM 8 mg/4 mg

EU/1/06/349/010

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Rosiglitazoni maleas 10.6 mg

(odp. Rosiglitazonum 8 mg)

Glimepiridum 4 mg
PP: Červené, bikonvexní, zaoblené, trojhranné tablety označené na jedné straně "gsk" a na druhé straně "8/4".
Neprůhledný blistr (PVC/PVDC/Al).
B: POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0029658 (010)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BD04
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: AVAGLIM je indikován k léčbě pacientů s diabetes mellitus 2. typu, u kterých není možno dosáhnout dostatečné kompenzace diabetu užíváním optimální dávky sulfonylurey v monoterapii a u kterých není vzhledem ke kontraindikacím nebo nesnášenlivosti vhodná léčba metforminem.

LIPROLOG KWIKPEN

EU/1/01/195/016-017

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko
S: Insulinum lisprum 300 ut
(odp. Insulinum lisprum 10.5 mg)
PP: Injekční roztok. Liprolog KwikPen je sterilní, čirý, bezbarvý vodný roztok. Roztok je plněn do zásobních vložek z křemenného skla typ I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimethicon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače k jednorázovému užití. Jehly nejsou obsaženy. 5x3 ml Liprolog KwikPen 100 IU/ml 2x(5x3 ml) Liprolog KwikPen 100 IU/ml
B: INJ SOL 5X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0029683 (016)
INJ SOL 10X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0029684 (017)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10AB04
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.
ZI: Liprolog KwikPen je určen k léčbě dospělých a dětí s diabetes mellitus, kteří vyžadují inzulin k udržení normální glukózové homeostázy. Liprolog KwikPen je rovněž indikován k iniciální stabilizaci diabetes mellitus.

LIPROLOG MIX25 KWIKPEN

EU/1/01/195/018-19

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko
S: Insulinum lisprum 75 ut
(odp. Insulinum lisprum 2.625 mg)
Insulinum lisprum isophanum 225 ut
(odp. Insulinum lisprum isophanum 7.875 mg)
PP: Injekční suspenze. Liprolog Mix25 je bílá, sterilní suspenze. Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla typ I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimethicon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače "Pen" k jednorázovému užití. Jehly nejsou obsaženy. 5x3 ml Liprolog Mix25 100 IU/ml KwikPen 2x(5x3 ml) Liprolog Mix25 100 IU/ml KwikPen
B: INJ SUS 5X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0029685 (018)

INJ SUS 10X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0029686 (019)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

ZI: Liprolog Mix25 je určen k léčbě pacientů s diabetem mellitus, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy.

LIPROLOG MIX50 KWIKPEN

EU/1/01/195/020-021

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

S: Insulinum lisprum 150 ut
(odp. Insulinum lisprum 5.25 mg)

Insulinum lisprum isophanum 150 ut
(odp. Insulinum lisprum isophanum 5.25 mg)

PP: Injekční suspenze. Liprolog Mix50 je bílá, sterilní suspenze.

Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla typ I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimethicon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače "Pen" k jednorázovému užití.

Jehly nejsou obsaženy. 5x3 ml Liprolog Mix50 100 IU/ml KwikPen 2x(5x3 ml)
Liprolog Mix50 100 IU/ml KwikPen

B: INJ SUS 5X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0029687 (020)

INJ SUS 10X3ML/10.5MG ZVL kód SÚKL: 0029688 (021)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

ZI: Liprolog Mix50 je určen k léčbě pacientů s diabetem mellitus, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy.

SUTENT 12,5 mg

EU/1/06/347/004

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Sunitinibi malas 16.706 mg
(odp. Sunitinibum 12.5 mg)

PP: Tvrdé tobolky. Oranžové želatinové tobolky s označením STN 12,5 mg s oranžovým víčkem s bílým potiskem Pfizer, obsahující žluté až oranžové granule.

Aclar/PVC průhledný blistr s hliníkovou fólií potažený zatavenou lakovou vrstvou, obsahující 28 (4 x 7) tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0029893 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Gastrointestinální stromální tumor (GIST):

SUTENT je indikován k léčbě neresekovatelného a/nebo metastatického maligního gastrointestinálního stromálního tumoru (gastrointestinal stromal tumor = GIST) po selhání léčby imatinib-mesylátem v důsledku rezistence nebo intolerance.

Metastatický adenokarcinom ledviny (MRCC):

SUTENT je indikován pro léčbu pokročilého a/nebo metastatického renálního karcinomu (MRCC).

SUTENT 25 mg

EU/1/06/347/005

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Sunitinibi malas 33.41 mg
(odp. Sunitinibum 25 mg)

PP: Tvrdé tobolky. Oranžové želatinové tobolky s označením STN 25 mg s karamelovým víčkem s bílým potiskem Pfizer, obsahující žluté až oranžové granule.
Aclar/PVC průhledný blistr s hliníkovou fólií potažený zatavenou lakovou vrstvou, obsahující 28 (4 x 7) tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0029894 (005)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Gastrointestinální stromální tumor (GIST):

SUTENT je indikován k léčbě neresekovatelného a/nebo metastatického maligního gastrointestinálního stromálního tumoru (gastrointestinal stromal tumor = GIST) po selhání léčby imatinib-mesylátem v důsledku rezistence nebo intolerance.

Metastatický adenokarcinom ledviny (MRCC):

SUTENT je indikován pro léčbu pokročilého a/nebo metastatického renálního karcinomu (MRCC).

SUTENT 50 mg

EU/1/06/347/006

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Sunitinibi malas 66.82 mg
(odp. Sunitinibum 50 mg)

PP: Tvrdé tobolky. Karamelové želatinové tobolky s označením STN 50 mg s karamelovým víčkem s bílým potiskem Pfizer, obsahující žluté až oranžové granule.
Aclar/PVC průhledný blistr s hliníkovou fólií potažený zatavenou lakovou vrstvou, obsahující 28 (4 x 7) tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0029895 (006)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Gastrointestinální stromální tumor (GIST):

SUTENT je indikován k léčbě neresekovatelného a/nebo metastatického maligního gastrointestinálního stromálního tumoru (gastrointestinal stromal tumor = GIST) po selhání léčby imatinib-mesylátem v důsledku rezistence nebo intolerance.

Metastatický adenokarcinom ledviny (MRCC):

SUTENT je indikován pro léčbu pokročilého a/nebo metastatického renálního karcinomu (MRCC).
