

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.2.2009 DO 28.2.2009**

Nové léčivé přípravky:

NPLATE 250 µg

EU/1/08/497/001

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

S: Romiplostimum 250 rg

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku. Prášek je bílý.

Injekční lahvička (čiré sklo I. typu) o objemu 5 ml s pryžovou zátkou (chlorobutylová pryž), s hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) víčkem (polypropylen).

Papírová skládačka obsahující 1 injekční lahvičku s 250 µg romiplostimu.

B: INJ PLV SOL 1X250MCG VIA kód SÚKL: 0500552 (001)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BX04

PE: 36

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

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3

ZI: Nplate je určen pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP) po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).

O podání Nplate lze uvažovat u dospělých pacientů bez splenektomie v 2.linii léčby, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.

NPLATE 500 µg

EU/1/08/497/002

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

S: Romiplostimum 500 rg

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku. Prášek je bílý.

Injekční lahvička (čiré sklo I. typu) o objemu 5 ml s pryžovou zátkou (chlorobutylová pryž), s hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) víčkem (polypropylen).

Papírová skládačka obsahující 1 injekční lahvičku s 500 µg romiplostimu.

B: INJ PLV SOL 1X500MCG VIA kód SÚKL: 0500553 (002)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BX04

PE: 36

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

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3

ZI: Nplate je určen pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP) po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).

O podání Nplate lze uvažovat u dospělých pacientů bez splenektomie v 2.linii léčby, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.

Rozšíření registrace:

ALLI 60 mg

EU/1/07/401/007-010

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Orlistatum 60 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tobolka má tmavomodrý proužek uprostřed a tyrkysovou vrchní a spodní část, na které je potisk "alli".

HDPE láhev s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 42, 60, 84 nebo 90 tvrdých tobolek.

Láhev obsahuje dva uzavřené kanystry obsahující vysoušedlo silikagel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Součástí každého balení je přenosné pouzdro z polystyrenové pryže/polyurethanu (Shuttle), které je určeno na přenos 3 tobolek.

B: POR CPS DUR 42X60MG TBC kód SÚKL: 0500524 (007)

POR CPS DUR 60X60MG TBC kód SÚKL: 0500525 (008)

POR CPS DUR 84X60MG TBC kód SÚKL: 0500526 (009)

POR CPS DUR 90X60MG TBC kód SÚKL: 0500527 (010)

IS: Anorexica

ATC: A08AB01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (pouze 60 mg).

ZI: Alli je indikováno ke snížení tělesné hmotnosti u dospělých, kteří mají nadváhu (index tělesné hmotnosti, BMI, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) a má se užívat v kombinaci s mírnou nízkokalorickou dietou s nízkým obsahem tuků.**INVEGA 1,5 mg**

EU/1/07/395/077-095

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidonum 1.5 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Třívrstevné oranžovohnědé tablety ve tvaru tobolky s potiskem "PAL 1,5".

Lahvičky: Lahvička z bílého polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s pečetícím uzávěrem a polypropylenovým, bezpečnostním dětským uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 2 sáčky s 1 g silikagelu (sráženého oxidu křemičitého) na vysoušení (sáček je z polyethylenu schváleného pro použití v potravinářství).

Velikost balení: 30 a 350 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Blistry: Polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14, 28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo bílý polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14, 28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo orientovaný polyamid (OPA)-aluminium-polyvinylchlorid (PVC)/aluminiová protlačovací vrstva.

Velikost balení: 14, 28, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.

B: POR TBL PRO 14X1.5MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500531 (077)

POR TBL PRO 28X1.5MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500532 (078)

POR TBL PRO 30X1.5MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500533 (079)

POR TBL PRO 49X1.5MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500534 (080)

POR TBL PRO 56X1.5MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500535 (081)

POR TBL PRO 98X1.5MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500536 (082)

POR TBL PRO 14X1.5MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500537 (083)
POR TBL PRO 28X1.5MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500538 (084)
POR TBL PRO 30X1.5MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500539 (085)
POR TBL PRO 49X1.5MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500540 (086)
POR TBL PRO 56X1.5MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500541 (087)
POR TBL PRO 98X1.5MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500542 (088)
POR TBL PRO 14X1.5MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500543 (089)
POR TBL PRO 28X1.5MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500544 (090)
POR TBL PRO 49X1.5MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500545 (091)
POR TBL PRO 56X1.5MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500546 (092)
POR TBL PRO 98X1.5MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500547 (093)
POR TBL PRO 30X1.5MG TBC kód SÚKL: 0500548 (094)
POR TBL PRO 350X1.5MG TBC kód SÚKL: 0500549 (095)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

ZI: Přípravek INVEGA je určen k léčbě schizofrenie.

INVEGA 12 mg

EU/1/07/395/074-076

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidonum 12 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Třívrstevné, podlouhlé bílé tablety cylindrického tvaru (tvarem podobné tobolkám) s potiskem PAL 12.

Lahvičky: Lahvička z bílého polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s pečetícím uzávěrem a polypropylenovým, bezpečnostním dětským uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 2 sáčky s 1 g silikagelu (sráženého oxidu křemičitého) na vysoušení (sáček je z polyethylenu schváleného pro použití v potravinářství).

Velikost balení: 30 a 350 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Blistry: Polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo bílý polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo Orientovaný polyamid (OPA)-aluminium-polyvinylchlorid (PVC)/aluminiová protlačovací vrstva.

Velikost balení: 14,28, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.

B: POR TBL PRO 14X12MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500063 (074)

POR TBL PRO 14X12MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500064 (075)

POR TBL PRO 14X12MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500065 (076)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl

přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek INVEGA je určen k léčbě schizofrenie.

INVEGA 3 mg

EU/1/07/395/065-067

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidonum 3 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Třívrstevné, podlouhlé bílé tablety cylindrického tvaru (tvarem podobné tobolkám) s potiskem PAL 3.

Lahvičky: Lahvička z bílého polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s pečetícím uzávěrem a polypropylenovým, bezpečnostním dětským uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 2 sáčky s 1 g silikagelu (sráženého oxidu křemičitého) na vysoušení (sáček je z polyethylenu schváleného pro použití v potravinářství).

Velikost balení: 30 a 350 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Blistry: Polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo bílý polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo Orientovaný polyamid (OPA)-aluminium-polyvinylchlorid (PVC)/aluminiová protlačovací vrstva.

Velikost balení: 14,28, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.

B: POR TBL PRO 14X3MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500054 (065)

POR TBL PRO 14X3MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500055 (066)

POR TBL PRO 14X3MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500056 (067)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

ZI: Přípravek INVEGA je určen k léčbě schizofrenie.

INVEGA 6 mg

EU/1/07/395/068-070

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidonum 6 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Třívrstevné, podlouhlé bílé tablety cylindrického tvaru (tvarem podobné tobolkám) s potiskem PAL 6.

Lahvičky: Lahvička z bílého polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s pečetícím uzávěrem a polypropylenovým, bezpečnostním dětským uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 2 sáčky s 1 g silikagelu (sráženého oxidu křemičitého) na vysoušení (sáček je z polyethylenu schváleného pro použití v potravinářství).

Velikost balení: 30 a 350 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Blistry: Polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo bílý polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo

Orientovaný polyamid (OPA)-aluminium-polyvinylchlorid (PVC)/aluminiová protlačovací vrstva.

Velikost balení: 14,28, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.

- B: POR TBL PRO 14X6MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500057 (068)
POR TBL PRO 14X6MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500058 (069)
POR TBL PRO 14X6MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500059 (070)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

ZI: Přípravek INVEGA je určen k léčbě schizofrenie.

INVEGA 9 mg

EU/1/07/395/071-073

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidonum 9 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Třívrstevné, podlouhlé bílé tablety cylindrického tvaru (tvarem podobné tobolkám) s potiskem PAL 9.

Lahvičky: Lahvička z bílého polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s pečeticím uzávěrem a polypropylenovým, bezpečnostním dětským uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 2 sáčky s 1 g silikagelu (sráženého oxidu křemičitého) na vysoušení (sáček je z polyethylenu schváleného pro použití v potravinářství).

Velikost balení: 30 a 350 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Blistry: Polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo bílý polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14, 28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo Orientovaný polyamid (OPA)-aluminium-polyvinylchlorid (PVC)/aluminiová protlačovací vrstva.

Velikost balení: 14,28, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.

- B: POR TBL PRO 14X9MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500060 (071)
POR TBL PRO 14X9MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500061 (072)
POR TBL PRO 14X9MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500062 (073)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

ZI: Přípravek INVEGA je určen k léčbě schizofrenie.

JANUMET 50 mg/1000 mg

EU/1/08/455/016

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

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs

(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "577" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 196X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500551 (016)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Janumet je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Janumet je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

JANUMET 50 mg/850 mg

EU/1/08/455/015

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

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 196X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500550 (015)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Janumet je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Janumet je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

PLAVIX 75 mg

EU/1/98/069/011A-011B

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

PP: Potahovaná tableta. Plavix 75 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní, potahované, na jedné straně s vyraženým číslem 75 a na druhé straně s vyraženým číslem 1171.

7,14, 28, 30 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet balených v PVC/PVDC/hliníkových blistrech nebo v celohliníkových blistrech v papírových krabičkách.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0500554 (011A)

POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0500555 (011B)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Klopidoogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů: U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin • U pacientů s akutním koronárním syndromem: - Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA). - Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

PREZISTA 400 mg

EU/1/06/380/003

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Darunaviri ethanolas qs
(odp. Darunavirum 400 mg)

PP: Potahovaná tableta. Světle oranžová, oválná tableta, s vyraženým "400MG" na jedné straně a "TMC" na druhé straně.

Neprůhledná bílá 160ml lahvička z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s obsahem 60 tablet opatřená polypropylenovým (PP) bezpečnostním uzávěrem.

Jedna lahvička.

B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0500529 (003)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE10

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek PREZISTA 400 mg podávaný současně s nízkou dávkou ritonaviru je určen v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekcí způsobených virem lidské imunodeficience (HIV-1) v antiretrovirové terapii (ART) dospělých pacientů, kteří dosud nebyli léčeni.

PREZISTA 600 mg

EU/1/06/380/002

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Darunaviri ethanolas qs
(odp. Darunavirum 600 mg)

PP: Potahovaná tableta. Oranžová, oválná tableta, s vyraženým "600MG" na jedné straně a "TMC" na druhé straně.

Neprůhledná bílá 160ml lahvička z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s obsahem 60

tablet opatřená polypropylenovým (PP) bezpečnostním uzávěrem.
Jedna lahvička.

B: POR TBL FLM 60X600MG TBC kód SÚKL: 0500530 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE10

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek PREZISTA, podávaný současně se 100 mg ritonaviru, je určen v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekcí způsobených virem lidské imunodeficiency (HIV-1) již dříve léčených dospělých pacientů, včetně intenzivně předléčených.

Při rozhodování o zahájení léčby přípravkem PREZISTA současně se 100 mg ritonaviru by měl být pečlivě posouzen dosavadní způsob léčby jednotlivých pacientů a schéma mutací souvisejících s různými látkami. K nasazení přípravku PREZISTA by měly vést genotypové a fenotypové testy (jsou-li k dispozici) a anamnéza.

REBIF 22 µg/0,5 ml

EU/1/98/063/008

D: SERONO EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Interferonum beta-1a 0.066 mg
(odp. Interferonum beta-1a 18 mu)

PP: Injekční roztok v zásobní vložce. Čirý až opalescenční roztok s pH 3,7 až 4,1 a osmolaritou 250 až 450 mOsm/l.

Zásobní vložky (sklo typu 1), s pístovým uzávěrem (pryž) a tvarovaným víčkem (hliník a halobutylová pryž), obsahující 1,5 ml injekčního roztoku.

Balení obsahuje 4 zásobní vložky.

B: INJ SOL 4X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0500511 (008)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB07

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C), nepokládejte přípravek do blízkosti mrazicí přihrádky. Chraňte před mrazem. Zásobní vložku uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Autoinjektor RebiSmart obsahující předplněnou zásobní vložku přípravku Rebif se musí uchovávat ve skladovací krabici v chladničce (2 °C - 8 °C).

ZI: Rebif je určen k léčbě pacientů s relapsující roztroušenou sklerózou.

V klinických studiích byl tento stav charakterizován dvěma či více akutními exacerbacemi během uplynulých dvou let (viz bod 5.1).

Účinnost dosud nebyla prokázána u pacientů trpících sekundární progresivní roztroušenou sklerózou probíhající bez relapsů (viz bod 5.1).

REBIF 44 µg/0,5 ml

EU/1/98/063/009

D: SERONO EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Interferonum beta-1a 0.132 mg
(odp. Interferonum beta-1a 36 mu)

PP: Injekční roztok v zásobní vložce. Čirý až opalescenční roztok s pH 3,7 až 4,1 a osmolaritou 250 až 450 mOsm/l.

Zásobní vložky (sklo typu 1), s pístovým uzávěrem (pryž) a tvarovaným víčkem (hliník a halobutylová

pryž), obsahující 1,5 ml injekčního roztoku.

Balení obsahuje 4 zásobní vložky.

B: INJ SOL 4X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0500512 (009)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB07

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C ? 8 °C), nepokládejte přípravek do blízkosti mrazicí přihrádky. Chraňte před mrazem. Zásobní vložku uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Autoinjektor RebiSmart obsahující předplněnou zásobní vložku přípravku Rebif se musí uchovávat ve skladovací krabici v chladničce (2 °C - 8 °C).

ZI: Rebif je určen k léčbě pacientů s relapsující roztroušenou sklerózou.

V klinických studiích byl tento stav charakterizován dvěma či více akutními exacerbacemi během uplynulých dvou let (viz bod 5.1).

Účinnost dosud nebyla prokázána u pacientů trpících sekundární progresivní roztroušenou sklerózou probíhající bez relapsů (viz bod 5.1).

REBIF 8.8 µg/0,1 ml+22 µg/0,25 ml EU/1/98/063/010

D: SERONO EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Interferonum beta-1a 0.0088 mg
(odp. Interferonum beta-1a 2.4 mu)

Interferonum beta-1a 0.022 mg
(odp. Interferonum beta-1a 6 mu)

PP: Injekční roztok v zásobní vložce. Čirý až opalescentní roztok s pH 3,7 až 4,1 a osmolaritou 250 až 450 mOsm/l.

Zásobní vložky (sklo typu 1), s pístovým uzávěrem (pryž) a tvarovaným víčkem (hliník a halobutylová pryž), obsahující 1,5 ml injekčního roztoku.

Balení obsahuje 2 zásobní vložky.

Toto balení odpovídá potřebám pacientů na první měsíc léčby.

B: INJ SOL 1X0.1ML+1X0.25ML ZVL kód SÚKL: 0500513 (010)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB07

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C ? 8 °C), nepokládejte přípravek do blízkosti mrazicí přihrádky. Chraňte před mrazem. Zásobní vložku uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Autoinjektor RebiSmart obsahující předplněnou zásobní vložku přípravku Rebif se musí uchovávat ve skladovací krabici v chladničce (2 °C - 8 °C).

ZI: Rebif je určen k léčbě pacientů s relapsující roztroušenou sklerózou.

V klinických studiích byl tento stav charakterizován dvěma či více akutními exacerbacemi během uplynulých dvou let (viz bod 5.1).

Účinnost dosud nebyla prokázána u pacientů trpících sekundární progresivní roztroušenou sklerózou probíhající bez relapsů (viz bod 5.1).

SEBIVO 20 mg/ml EU/1/07/388/003

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

S: Telbivudinum 6 gm v 300 ml

PP: Perorální roztok Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

300 ml hnědá skleněná lahev s dětským bezpečnostním uzávěrem, včetně polyethylenového těsnícího kroužku a jistícího kroužku a polypropylenové odměrky s vyznačeným dávkováním od 5 do 30 ml se stupnicí po 5 ml.

B: POR SOL 1X300ML LAG kód SÚKL: 0500528 (003)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF11

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Chraňte před mrazem.

ZI: Přípravek Sebivo je indikován k léčbě chronické hepatitidy B u dospělých pacientů s kompenzovaným onemocněním jater a prokázanou replikací viru, s trvale zvýšenými hladinami alaninaminotransferázy (ALT) v séru a histologicky prokázaným aktivním zánětem a/nebo fibrózou. Pro detaily studie a specifické charakteristiky pacientů, na kterých je tato indikace založena, viz bod 5.1.

TEMODAL 100 mg

EU/1/98/096/015-016

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

S: Temozolomidum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo, neprůsvitné růžové víčko a jsou potištěny černým inkoustem.

Na víčku je vytištěn nápis Temodal. Na těle tobolky je vytištěn nápis 100 mg, logo společnosti Schering-Plough a dva proužky.

Balení lahvička:

Lahvičky ze žlutavého skla typu I s polypropylenovými uzávěry jištěnými před dětmi, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Papírová skládačka (krabička) obsahuje jednu lahvičku.

Balení sáček:

Sáčky jsou složené z lineárního nízkohustotního polyetylenu (nejvnitřnější vrstva), alumina a polyetylen-tereftalátu.

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová skládačka obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X100MG SCC kód SÚKL: 0500516 (015)

POR CPS DUR 20X100MG SCC kód SÚKL: 0500517 (016)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 36

ZS: Balení lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Balení sáček: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Přípravek Temodal tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multififormním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multififormní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMODAL 140 mg

EU/1/98/096/017-018

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

S: Temozolomidum 140 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo, modré víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis Temodal. Na těle tobolky je vytištěn nápis 140 mg, logo společnosti Schering-Plough a dva proužky.

Balení lahvička:

Lahvičky ze žlutavého skla typu I s polypropylenovými uzávěry jištěnými před dětmi, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek. Papírová skládačka (krabička) obsahuje jednu lahvičku.

Balení sáček:

Sáčky jsou složené z lineárního nízkohustotního polyetylenu (nejvnitřnější vrstva), alumina a polyetylen-tereftalátu.

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová skládačka obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X140MG SCC kód SÚKL: 0500518 (017)
POR CPS DUR 20X140MG SCC kód SÚKL: 0500519 (018)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 36

ZS: Balení lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Balení sáček: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Přípravek Temodal tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMODAL 180 mg

EU/1/98/096/019-020

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

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo, neprůsvitné oranžové víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis Temodal. Na těle tobolky je vytištěn nápis 180 mg, logo společnosti Schering-Plough a dva proužky.

Balení lahvička:

Lahvičky ze žlutavého skla typu I s polypropylenovými uzávěry jištěnými před dětmi, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Papírová skládačka (krabička) obsahuje jednu lahvičku.

Balení sáček:

Sáčky jsou složené z lineárního nízkohustotního polyetylenu (nejvnitřnější vrstva), alumina a polyetylen-tereftalátu.

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová skládačka obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X180MG SCC kód SÚKL: 0500520 (019)
POR CPS DUR 20X180MG SCC kód SÚKL: 0500521 (020)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 36

ZS: Balení lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Balení sáček: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

- ZI: Přípravek Temodal tvrdé tobolky je určen k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
 - dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMODAL 20 mg

EU/1/98/096/013-014

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

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo, neprůsvitné žluté víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis Temodal. Na těle tobolky je vytištěn nápis 20 mg, logo společnosti Schering-Plough a dva proužky.

Balení lahvička:

Lahvičky ze žlutavého skla typu I s polypropylenovými uzávěry jištěnými před dětmi, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek. Papírová skládačka (krabička) obsahuje jednu lahvičku.

Balení sáček:

Sáčky jsou složeny z lineárního nízkohustotního polyetylenu (nejvnitřnější vrstva), alumina a polyetylen-tereftalátu.

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová skládačka obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X20MG SCC kód SÚKL: 0500514 (013)

POR CPS DUR 20X20MG SCC kód SÚKL: 0500515 (014)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 36

ZS: Balení lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Balení sáček: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

- ZI: Přípravek Temodal tvrdé tobolky je určen k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
 - dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMODAL 250 mg

EU/1/98/096/021-022

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

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo a víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis Temodal. Na těle tobolky je vytištěn nápis 250 mg, logo společnosti Schering-Plough a dva proužky.

Balení lahvička:

Lahvičky ze žlutavého skla typu I s polypropylenovými uzávěry jištěnými před dětmi, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Papírová skládačka (krabička) obsahuje jednu lahvičku.

Balení sáček:

Sáčky jsou složeny z lineárního nízkohustotního polyetylenu (nejvnitřnější vrstva), alumina a polyetylen-tereftalátu. Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová skládačka obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 20X250MG SCC kód SÚKL: 0500522 (022)

POR CPS DUR 5X250MG SCC kód SÚKL: 0500523 (021)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 36

ZS: Balení lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Balení sáček: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Přípravek Temodal tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifonním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifonní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.
