

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.4.2010 DO 30.4.2010**

**Nové léčivé přípravky:**

**AREPANRIX**

EU/1/10/624/001

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

S: Vaccinum influenzae inact. ex vir. frag. pr. qs  
(odp. Influenzae viri a/california (h1n1) qs)  
(odp. Haemagglutinum 0.0375 mg)

PP: Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze. Suspenze je průhledná až bílá opalescentní suspenze, může obsahovat mírný sediment. Emulze je bělavá homogenní tekutina.

Jedno balení obsahující: - jedno balení s 50 injekčními lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze se zátkou (butylpryž). - dvě balení s 25 injekčními lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml emulze se zátkou (butylpryž). Objem vzniklý smísením 1 lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá 10 dávkám vakcíny (5 ml).

B: INJ SUS EML 50X2.5ML+2X25X2.5ML VIA kód SÚKL: 0167603 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 18

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

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

-----  
**ARZERRA 100 mg**

EU/1/10/625/001-002

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

S: Ofatumumabum 100 mg v 5 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát).

Čirý bezbarvý roztok. Mohou být přítomny viditelné částice.

Injekční lahvička z čírého skla typu I s bromobutylovou zátkou neobsahující latex a hliníkovou pertlí obsahující 5 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku.

Přípravek Arzerra je dostupný v balení po 3 nebo 10 injekčních lahvičkách a je dodáván se dvěma infuzními sety.

B: INF CNC SOL 3X5ML VIA kód SÚKL: 0167615 (001)

INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0167616 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XC10

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Arzerra je indikován k léčbě chronické lymfocytární leukémie (CLL) u pacientů, u kterých selhává léčba fludarabinem a alemtuzumabem.

-----  
**IMMUNOGAM 312 IU/ml**

EU/1/10/613/001-002

D: CANGENE EUROPE LIMITED, RICHMOND, Velká Británie  
S: Immunoglobulinum humanum hepatitis b 312 ut  
(odp. Proteinum humanum 30-70 mg) v 1 ml  
PP: Injekční roztok. Přípravek ImmunoGam je čirá až slabě opalescentní, bezbarvá až světle žlutá tekutina.  
ImmunoGam se dodává ve skleněné injekční lahvičce (sklo typu 1) se silikonizovanou zátkou z bromobutylové pryže, hliníkovou fólií a odklápěcím plastickým víčkem. 1 injekční lahvička v balení.  
B: INJ SOL 1X1ML/312IU VIA kód SÚKL: 0167604 (001)  
INJ SOL 1X5ML/1560IU VIA kód SÚKL: 0167605 (002)  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J06BB04  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Imunoprofylaxe hepatitidy B

- V případě náhodné expozice u neimunizovaných subjektů (včetně osob, jejichž očkování je nekompletní nebo není známo, zda byly očkovány).
- U hemodialyzovaných pacientů, dokud očkování nenabude na účinnosti.
- U novorozenců, jejichž matka je nosičem viru hepatitidy B.
- V případě osob nevykazujících imunitní odpověď (protilátky proti hepatitidě B nejsou zjistitelné) po očkování a vyžadujících kontinuální prevenci z důvodu existence trvalého rizika infekce hepatitidou B.

Je také třeba vzít v úvahu použití lidského imunoglobulinu proti hepatitidě B pro intramuskulární podání doporučené v dalších oficiálních předpisech.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

---

**RIBAVIRIN BIOPARTNERS 200 mg**

EU/1/10/626/001-004

D: BIOPARTNERS GMBH, REUTLINGEN, Německo  
S: Ribavirinum 200 mg  
PP: Potahovaná tableta. Kulatá, bílá, bikonvexní potahovaná tableta.  
Potahované tablety Ribavirin BioPartners jsou baleny v blistrech složených z polyvinylchloridu (PVC)/polyvinylidenchloridu (PVdC) a hliníkové fólie. Balení 84 , 112, 140 a 168 potahovaných tablet.  
B: POT TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0167611 (001)  
POT TBL FLM 112X200MG BLI kód SÚKL: 0167612 (002)  
POT TBL FLM 140X200MG BLI kód SÚKL: 0167613 (003)  
POT TBL FLM 168X200MG BLI kód SÚKL: 0167614 (004)  
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)  
ATC: J05AB04  
PE: 60  
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.  
ZI: Ribavirin BioPartners je indikován k léčbě pacientů s chronickou infekcí virem hepatitidy C (HCV) a smí být podáván výhradně jako součást kombinované terapie s peginterferonem alfa-2b (dospělí) nebo interferonem alfa-2b (dospělí, děti ve věku 3 let a starší a mladiství). Ribavirin BioPartners nesmí být užit jako monoterapie. O účinnosti a bezpečnosti užití přípravku Ribavirin BioPartners v kombinaci s jinými formami interferonu (tzn. nikoli s formou alfa-2b) nejsou k dispozici žádné informace.  
Dosud neléčení pacienti

*Dospělí pacienti:* Ribavirin BioPartners je indikován, a to v kombinaci s interferonem alfa-2b nebo peginterferonem alfa-2b, k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace, se zvýšenou hladinou alaninaminotransferázy (ALT), kteří mají pozitivní nález virové ribonukleové kyseliny (HCV-RNA) hepatitidy C v séru. V kombinaci s peginterferonem alfa-2b také k léčbě pacientů s klinicky stabilní HIV koinfekcí (viz bod 4.4).

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

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

---

### **Rozšíření registrace:**

#### **AFINITOR 10 mg**

EU/1/09/538/008

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

S: Everolimusum 10 mg

PP: Tableta. Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým UHE na jedné straně a NVR na straně druhé.

Alu/PA/alu/PVC blistr obsahující 10 tablet. Balení obsahují 10, 30, 60 nebo 90 tablet.

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0167610 (008)

IS: Immunopraeparata

ATC: L01XE10

PE: 24

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

ZI: Afinitor je indikován k léčbě pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění během VEGF-cílené terapie nebo po ní.

---

#### **AFINITOR 5 mg**

EU/1/09/538/007

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

S: Everolimusum 5 mg

PP: Tableta. Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým UHE na jedné straně a NVR na straně druhé.

Alu/PA/alu/PVC blistr obsahující 10 tablet. Balení obsahují 30, 60 nebo 90 tablet.

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0167609 (007)

IS: Immunopraeparata

ATC: L01XE10

PE: 24

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

ZI: Afinitor je indikován k léčbě pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění během VEGF-cílené terapie nebo po ní.

-----  
**EVOLTRA 1 mg/ml**

EU/1/06/334/005

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

S: Clofarabinum 20 mg v 20 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát). Čirý, prakticky bezbarvý roztok s pH 4,5 až 7,5 a osmolaritou 270 až 310 mOsm/l.

20ml injekční lahvička, sklo typu I, se zátkou z bromobutylové pryže, polypropylénovým flip-off víčkem a hliníkovou pertlí. Injekční lahvičky obsahují 20 ml sterilního koncentráту a jsou zabaleny v krabici. Jedna krabice obsahuje 1, 3, 4, 10 nebo 20 injekčních lahviček.

B: IVN INF CNC SOL 1X20MG/20ML VIA kód SÚKL: 0167608 (005)

IS: Cytostatica

ATC: L01BB06

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem. Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Léčba akutní lymfoblastické leukémie (ALL) u pediatrických pacientů, relabující či refrakterní po minimálně dvou předchozích léčebných režimech, kde se nepředpokládá přetrvávající odpověď na žádnou jinou léčbu. Bezpečnost a účinnost byly posuzovány ve studiích s pacienty ≤ 21 let při počáteční diagnóze (viz bod 5.1.)

-----  
**EXTAVIA 250 µg/ml**

EU/1/08/454/006-007

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

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

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Bílý až špinavě bílý prášek. Prášek Injekční lahvička o objemu 3 ml (čiré sklo typ I) s butylovou pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem. Rozpouštědlo Předplněná inj.stříkačka o objemu 1,2 ml (sklo typ I) s 1,2 ml rozpouštědla. Velikost balení- Jednotlivé balení obsahující 5 injekčních lahviček s práškem a 5 předplněných inj. stříkaček s rozpouštědlem. Jednotlivé balení obsahující 14 injekčních lahviček s práškem a 14 předplněných inj. stříkaček s rozpouštědlem. Jednotlivé balení obsahující 15 injekčních lahviček s práškem a 15 předplněných inj. stříkaček s rozpouštědlem. 3měsíční vícečetné balení obsahující 42 (3x14) injekčních lahviček s práškem a 42 (3x14) předplněných stříkaček s rozpouštědlem. 3měsíční vícečetné balení obsahující 45 (3x15) injekčních lahviček s práškem a 45 (3x15) předplněných stříkaček s rozpouštědlem.

B: INJ PSO LQF 14X(1+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0167606 (006)

INJ PSO LQF 3X14X(1+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0167607 (007)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB08

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Chraňte před mrazem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Extavia je určen pro léčbu

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

---

### **FASLODEX 250 mg/5 ml**

EU/1/03/269/002

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

S: Fulvestrantum 250 mg v 5 ml

PP: Injekční roztok. Čirý, bezbarvý až žlutý viskózní roztok.

BD SafetyGlide je ochrannou známkou Becton Dickinson a Company a je opatřena CE značkou: CE 0050.

Předplněná injekční stříkačka se skládá z:

Jedna předem naplněná injekční stříkačka z čirého skla (typ 1) s polystyrenovým pístem, opatřená uzávěrem, na kterém je jasně viditelné případné poškození či zneužití, obsahující 5 ml přípravku Faslodex. Přiložena je také bezpečnostní jehla (BD SafetyGlide™) pro připojení k válci injekční stříkačky.

Nebo

Dvě předem naplněné injekční stříkačky z čirého skla (typ 1) s polystyrenovým pístem, opatřené uzávěrem, na kterém je jasně viditelné případné poškození či zneužití, obsahující 5 ml přípravku Faslodex. Přiloženy jsou také bezpečnostní jehly (BD SafetyGlide™) pro připojení k válci injekční stříkačky.

B: INJ SOL 2X250MG/5ML ISP kód SÚKL: 0167617 (002)

IS: Antihormona

ATC: L02BA03

PE: 48

ZS: Uchovávejte v chladničce (při 2°C – 8°C).

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

ZI: Faslodex je indikován k léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně dependentním, lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu při relapsu onemocnění v průběhu nebo po adjuvantní antiestrogenové terapii nebo progresi onemocnění při léčbě antiestrogeny.

---

### **FILGRASTIM HEXAL 30 MU/0,5 ml**

EU/1/08/496/009-012

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

PP: Injekční nebo infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, obsahující 0,5 ml roztoku. Velikost balení: 1, 3, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167621 (009)

INJ+INF SOL 3X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167622 (010)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167623 (011)

INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167624 (012)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá riziko prodloužené těžké neutropenie. U dospělých a dětí léčených cytotoxickými chemoterapeutiky je bezpečnost a účinnost filgrastimu podobná. Mobilizace periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC, peripheral blood progenitor cells). U dětí a dospělých s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$ , a s těžkými anebo opakovanými infekcemi v anamnéze, je indikováno dlouhodobé podávání filgrastimu, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí. Léčba persistující neutropenie (ANC  $\leq 1,0 \times 10^9/l$ ) u pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jinou léčbu.

---

**FILGRASTIM HEXAL 48 MU/0,5 ml**

EU/1/08/496/013-016

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Filgrastimum 48 mu  
(odp. Filgrastimum 0.48 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, obsahující 0,5 ml roztoku. Velikost balení: 1, 3, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167625 (013)

INJ+INF SOL 3X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167626 (014)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167627 (015)

INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167628 (016)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá riziko prodloužené těžké neutropenie. U dospělých a dětí léčených cytotoxickými chemoterapeutiky je bezpečnost a účinnost filgrastimu podobná. Mobilizace periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC, peripheral blood progenitor cells). U dětí a dospělých s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$ , a s těžkými anebo opakovanými infekcemi v anamnéze, je

indikováno dlouhodobé podávání filgrastimu, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí. Léčba persistující neutropenie ( $ANC \leq 1,0 \times 10^9/l$ ) u pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jinou léčbu.

---

**LEVEMIR 100 U/ml (FLEXPEN)**

EU/1/04/278/010

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Insulinum detemirum 300 ut  
(odp. Insulinum detemirum 42.6 mg) v 3 ml

PP: Injekční roztok pro injekce v předplněném peru. FlexPen. Čirý bezbarvý roztok s neutrálním pH.

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo typu 1), s pístem (bromobutyl) a zátkou (bromobutyl/polyisopren), obsažené v jednorázovém multidávkovacím předplněném peru zhotoveném z polypropylenu. Velikosti balení jsou 1 předplněné pero (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a 10 (bez jehel) předplněných per.

B: INJ SOL 1X3ML+7JEH NOVOFINE PEP kód SÚKL: 0167618 (010)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AE05

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C), ne však v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem. Pokud Levemir FlexPen nepoužíváte, uchovejte pero uzavřené uzávěrem, který chrání inzulin před světlem. Během použití: Chraňte před chladem. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte Levemir před nadměrným teplem a slunečním světlem.

ZI: Léčba diabetes mellitus u dospělých a adolescentů a dětí ve věku 6 - 17 let.

---

**LEVEMIR 100 U/ml (FLEXPEN)**

EU/1/04/278/011

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Insulinum detemirum 300 ut  
(odp. Insulinum detemirum 42.6 mg) v 3 ml

PP: Injekční roztok pro injekce v předplněném peru. FlexPen. Čirý bezbarvý roztok s neutrálním pH.

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo typu 1), s pístem (bromobutyl) a zátkou (bromobutyl/polyisopren), obsažené v jednorázovém multidávkovacím předplněném peru zhotoveném z polypropylenu. Velikosti balení jsou 1 předplněné pero (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a 10 (bez jehel) předplněných per.

B: INJ SOL 1X3ML+7JEH NOVOTWIST PEP kód SÚKL: 0167619 (011)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AE05

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C), ne však v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem. Pokud Levemir FlexPen nepoužíváte, uchovejte pero uzavřené uzávěrem, který chrání inzulin před světlem. Během použití: Chraňte před chladem. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte Levemir před nadměrným teplem a slunečním světlem.

ZI: Léčba diabetes mellitus u dospělých a adolescentů a dětí ve věku 6 - 17 let.

---

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

EU/1/08/495/009-012

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

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

PP: Injekční nebo infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce Čirý, bezbarvý až slabě

nažloutlý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, obsahující 0,5 ml roztoku. Velikost balení: 1, 3, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

- B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167630 (009)  
INJ+INF SOL 3X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167631 (010)  
INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167632 (011)  
INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167633 (012)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C- 8°C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání naředeného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá riziko prodloužené těžké neutropenie. U dospělých a dětí léčených cytotoxickými chemoterapeutiky je bezpečnost a účinnost filgrastimu podobná. Mobilizace periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC, peripheral blood progenitor cells). U dětí a dospělých s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$ , a s těžkými anebo opakovanými infekcemi v anamnéze, je indikováno dlouhodobé podávání filgrastimu, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí. Léčba persistující neutropenie (ANC  $\leq 1,0 \times 10^9/l$ ) u pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jinou léčbu.

---

**ZARZIO 48 MU/0,5 ml**

EU/1/08/495/013-016

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Filgrastimum 48 mu  
(odp. Filgrastimum 0.48 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, obsahující 0,5 ml roztoku. Velikost balení: 1, 3, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

- B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167634 (013)  
INJ+INF SOL 3X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167635 (014)  
INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167636 (015)  
INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167637 (016)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání naředeného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické



myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá riziko prodloužené těžké neutropenie. U dospělých a dětí léčených cytotoxickými chemoterapeutiky je bezpečnost a účinnost filgrastimu podobná. Mobilizace periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC, peripheral blood progenitor cells). U dětí a dospělých s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$ , a s těžkými anebo opakovanými infekcemi v anamnéze, je indikováno dlouhodobé podávání filgrastimu, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí. Léčba persistující neutropenie (ANC  $\leq 1,0 \times 10^9/l$ ) u pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jinou léčbu.

---