

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

OD 1.11.2012 DO 30.11.2012

Nové registrace:

ADCETRIS 50 mg

EU/1/12/794/001

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)
LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Brentuximabum vedotinum 50 mg

PP: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

Bílý až téměř bílý koláč nebo prášek.

Injekční lahvička ze skla typu I s pryžovou butylovou zátkou a hliníkovým/plastovým
flip-off uzávěrem, obsahující 50 mg prášku.

Balení s 1 injekční lahvičkou.

B: INF PLV CSL 1X50MG/LAH VIA kód SÚKL: 0193650 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01XC12

PE: 36

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v původním balení, aby byl přípravek chráněn před
světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci a naředění jsou
uvedeny v bod. 6.3.

ZI: ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním
CD30+Hodgkinovým lymfomem (HL):

1. po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) nebo

2. po nejméně dvou předchozích terapiích v případech, kdy ASCT nebo kombinovaná
chemoterapie nepředstavuje léčebnou možnost.

ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním
systémovým anaplastickým velkobuněčným lymfomem (sALCL).

CUPRYMINA 925 MBq/ml RADIONUKLIDOVÝ PREKURZOR EU/1/12/784/001

D: SPARKLE S.R.L., CASARANO, Itálie

S: Cupri (64 cu) chloridum 925 MB
(odp. Cuprum-64 0.25 rg)

PP: Radionuklidový prekursor, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok neobsahující žádné částice.

Roztok radionuklidového prekursoru je zabalen v 10ml injekční lahvičce z bezbarvého
skla typu I, která je uzavřena bromobutylovou kaučukovou zátkou a hliníkovým krytem.
Jedna injekční lahvička obsahuje 1 až 3 ml roztoku (což odpovídá 925 až 2 770 MBq v
době kalibrace).

Injekční lahvičky jsou zabaleny ve wolframovém obalu, který slouží jako ochranný
kryt.

Každé balení obsahuje 1 injekční lahvičku ve wolframovém obalu.

B: RAD PRE 925-2770MBQ/1-3MLEXP:H VIA kód SÚKL: 0193651 (001)

IS: Radiopharmaca

ATC: V10X

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, který zabezpečuje ochranu před zářením.
Uchovávání radiofarmak má být v souladu s vnitrostátními předpisy pro radioaktivní látky.

ZI: Přípravek Cuprymina je radionuklidový prekurzor. Není určen k přímému podávání pacientům. Tento léčivý přípravek se musí používat pouze pro radioaktivní značení nosičových molekul, které byly speciálně vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení tímto radionuklidem.

EYLEA 40 mg/ml

EU/1/12/798/001-002

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Afliberceptum 3.6 mg v 90 µl

PP: Injekční roztok (roztok).

Roztok je čirý, bezbarvý až světle žlutý a isoosmotický.

90 mikrolitrů roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) označené černou dávkovací linkou, s pístovou zátkou (elastomerní pryž) a Luer lock adaptérem s víčkem jehly (elastomerní pryž). Velikost balení 1.

B: IVI INJ SOL 1X90UL/3.6MG ISP kód SÚKL: 0193695 (001)

IVI INJ SOL 1X100UL/4MG VIA kód SÚKL: 0193696 (002)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01LA05

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v blistru a krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím může být neotevřený blistr přípravku Eylea uchováván při pokojové teplotě (do 25°C) po dobu až 24 hodin. Po otevření blistru pokračujte při aseptických podmínkách.

ZI: Přípravek Eylea je indikován u dospělých k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMĐ) (viz bod 5.1).

FORXIGA 10 mg

EU/1/12/795/006-010

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Dapagliflozinum propandiolum monohydricum qs

Dapagliflozinum 10 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Žluté bikonvexní potahované tablety tvaru diamantu s diagonálními rozměry přibližně 1,1 x 0,8 cm s vyraženým 10 na jedné straně a 1428 na druhé straně.

Al/Al blistr.

Velikost balení 14, 28 a 98 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech.

Velikost balení 30x1 a 90x1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech.

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0193657 (006)

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0193658 (007)

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0193659 (008)

POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0193660 (009)

POR TBL FLM 90X1X10MG BLI kód SÚKL: 0193661 (010)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BX09

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Forxiga je indikován k léčbě dospělých pacientů starších 18 let s diabetes mellitus 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako:

Monoterapie

Pokud dieta a fyzická aktivita samotné neposkytují adekvátní kontrolu glykémie u pacientů, u kterých je podávání metforminu nevhodné v důsledku intolerance.

Součást kombinované léčby

V kombinaci s jinými léčivými přípravky, které snižují hladinu glukosy včetně insulínu, pokud tyto léčivé přípravky spolu s dietou a fyzickou aktivitou neposkytují adekvátní kontrolu glykémie (viz body 4.4, 4.5 a 5.1 k dostupným údajům pro různé kombinace).

FORXIGA 5 mg

EU/1/12/795/001-005

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Dapagliflozinum propandiolum monohydricum qs
Dapagliflozinum 5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Žluté bikonvexní kulaté potahované tablety o průměru 0,7 cm s vyraženým 5 na jedné straně a 1427 na druhé straně.

Al/Al blistr.

Velikost balení 14, 28 a 98 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech.

Velikost balení 30x1 a 90x1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech.

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0193652 (001)

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0193653 (002)

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0193654 (003)

POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0193655 (004)

POR TBL FLM 90X1X5MG BLI kód SÚKL: 0193656 (005)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BX09

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Forxiga je indikován k léčbě dospělých pacientů starších 18 let s diabetes mellitus 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako:

Monoterapie

Pokud dieta a fyzická aktivita samotné neposkytují adekvátní kontrolu glykémie u pacientů, u kterých je podávání metforminu nevhodné v důsledku intolerance.

Součást kombinované léčby

V kombinaci s jinými léčivými přípravky, které snižují hladinu glukosy včetně insulínu, pokud tyto léčivé přípravky spolu s dietou a fyzickou aktivitou neposkytují adekvátní kontrolu glykémie (viz body 4.4, 4.5 a 5.1 k dostupným údajům pro různé kombinace).

GLYBERA

EU/1/12/791/001

D: UNIQUIRE BIOPHARMA B.V., AMSTERDAM, Nizozemsko

S: Alipogenum tiparvovecum 3 gc v 1 ml

PP: Injekční roztok.

Čirý až lehce opalescentní bezbarvý roztok.

1 ml roztoku v 2ml injekční lahvičce (sklo) se silikonizovanou chlorobutylovou injekční zátkou a odklápěcím uzávěrem.

Jeden předtvarovaný průhledný zatavený plastový obal obsahuje buď 2, nebo 3 jednotlivé injekční lahvičky se savým papírem. Poslední vnější krabička obsahuje různý počet plastových obalů v závislosti na dávce potřebné pro konkrétního pacienta.

B: INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0193644 (001)

IS: Varia

ATC: C10AX10

PE: 18

ZS: Injekční lahvičky uchovávejte a převázejte zmrazené při teplotě -25° C až -15° C. Uchovávejte injekční lahvičku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Glybera je indikován u dospělých pacientů s diagnózou familiárního deficitu lipoproteinové lipázy (LPLD) a s výskytem závažné pankreatitidy nebo mnohočetných epizod pankreatitidy navzdory omezení příjmu tuků v potravě. Diagnóza LPLD musí být potvrzena genetickým vyšetřením. Tato indikace je omezena na pacienty s měřitelnými hladinami proteinu LPL (viz bod 4.4).

PICATO 150 µg/g

EU/1/12/796/001

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

S: Ingenoli mebutas 0.07 mg

PP: Gel.

Čirý bezbarvý gel.

Jednodavková laminatová tuba s vnitřní vrstvou z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) a barierovou vrstvou z hliníku. Uzavěry z HDPE.

Přípravek Picato, 150 mcg/g gel je k dostání v krabičce obsahující tři tuby, přičemž jedna tuba obsahuje 0,47 g gelu.

B: DRM GEL 3X0,47 GM TUB kód SÚKL: 0193689 (001)

IS: Dermatologica

ATC: D06BX02

PE: 24

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

Po prvním otevření mají být tuby zlikvidovány.

ZI: Přípravek Picato je indikován k topické léčbě nehyperkeratotické, nehypertrofické solární (aktinické) keratózy u dospělých.

PICATO 500 µg/g

EU/1/12/796/002

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

S: Ingenoli mebutas 0.235 mg

PP: Gel.

Čirý bezbarvý gel.

Jednodavková laminatová tuba s vnitřní vrstvou z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) a barierovou vrstvou z hliníku. Uzavěry z HDPE.

Přípravek Picato, 500 mcg/g gel je k dostání v krabičce obsahující dvě tuby, přičemž jedna tuba obsahuje 0,47 g gelu.

B: DRM GEL 2X0,47 GM TUB kód SÚKL: 0193690 (002)

IS: Dermatologica

ATC: D06BX02

PE: 24

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

Po prvním otevření mají být tuby zlikvidovány.

ZI: Přípravek Picato je indikován k topické léčbě nehyperkeratotické, nehypertrofické solární (aktinické) keratózy u dospělých.

XALKORI 200 mg

EU/1/12/793/001-002

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

S: Crizotinibum 200 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrde želatinové tobolky, bílé a růžové barvy, neprůhledné, s potiskem Pfizer na víčku a označením CRZ 200 na těle.

HDPE lahvičky s polypropylenovým uzávěrem, obsahují 60 tvrdých tobolek.

PVC blistr s fólií obsahující 10 tvrdých tobolek.

Každá krabička obsahuje 60 tvrdých tobolek

B: POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0193646 (001)

POR CPS DUR 60X200MG TBC kód SÚKL: 0193647 (002)

IS: Cytostatica

ATC:L01XE16

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek XALKORI je indikován k léčbě dospělých pacientů s již dříve léčeným pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) pozitivním na kinázu anaplastického lymfomu (ALK)

XALKORI 250 mg

EU/1/12/793/003-004

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

S: Crizotinibum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrde želatinové tobolky, růžové barvy, neprůhledné, s potiskem Pfizer na víčku a označením CRZ 250 na těle.

HDPE lahvičky s polypropylenovým uzávěrem, obsahují 60 tvrdých tobolek.

PVC blistr s fólií obsahující 10 tvrdých tobolek.

Každá krabička obsahuje 60 tvrdých tobolek

B: POR CPS DUR 60X250MG BLI kód SÚKL: 0193648 (003)

POR CPS DUR 60X250MG TBC kód SÚKL: 0193649 (004)

IS: Cytostatica

ATC:L01XE16

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek XALKORI je indikován k léčbě dospělých pacientů s již dříve léčeným pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) pozitivním na kinázu anaplastického lymfomu (ALK)

ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA 4 mg/100 ml

EU/1/12/800/003

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Acidum zoledronicum monohydricum qs

(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 100 ml

PP: Infuzní roztok

Čirý a bezbarvý roztok.

100ml polypropylenové vaky s polypropylenovým šroubovacím portem opatřeným uzávěrem, s polyester/polypropylenovým přebalem.

Velikost balení

Přípravek Zoledronic Acid Hospira se dodává v balení, které obsahuje 1 vak.
B: INF SOL 1X100ML/4MG VAK kód SÚKL: 0193693 (003)
ATC: M05BA08
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku naleznete v bodě 6.3.
ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí, nebo hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti.
- Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).

ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA 4 mg/5 ml EU/1/12/800/001-002
D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
S: Acidum zoledronicum monohydricum qs
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 5 ml
PP: Koncentrát pro infuzní roztok
6 ml skleněná lahvička typu I nebo 5 ml plastová lahvička, s halobutylovou zátkou potaženou fluoropolymerem s hliníkovým uzávěrem a flip-off diskem.
Přípravek Zoledronic Acid Hospira se dodává v balení, které obsahuje 1 injekční lahvičku.
B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193691 (001)
INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193692 (002)
ATC: M05BA08
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Podmínky uchovávání rekonstituovaného roztoku pro infuze jsou uvedeny v bodě 6.3.
ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí, nebo hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti.
- Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).

ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA 5 mg/100 ml EU/1/12/800/004
D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
S: Acidum zoledronicum monohydricum qs
(odp. Acidum zoledronicum 5 mg) v 100 ml
PP: Infuzní roztok
Čirý a bezbarvý roztok.
100ml polypropylenové vaky s polypropylenovým šroubovacím portem opatřeným uzávěrem, s polyester/polypropylenovým přebalem
Přípravek Zoledronic Acid Hospira se dodává v balení, které obsahuje 1 vak.
B: INF SOL 1X100ML/5MG VAK kód SÚKL: 0193694 (004)
ATC: M05BA08
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku naleznete v bodě 6.3.

- ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí, nebo hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti.
- Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).
-

Rozšíření registrace:

DOCETAXEL KABI 20 mg/ ml

EU/1/12/770/005

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

S: Docetaxelum 20 mg v 1 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Popis přípravku: koncentrát je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

6 ml čirá, bezbarvá skleněná injekční lahvička (Typ I) uzavřená flurotekovou pryžovou zátkou a zeleným hliníkovým flip-off uzávěrem, obsahující 1 ml koncentráту.

Každé balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0193645 (005)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

Podmínky uchovávání naředěného roztoku viz bod 6.3.

ZI: Rakovina prsu

DOCETAXEL KABI v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě u pacientů s:

- s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami
- s operabilním karcinomem prsu s negativními uzlinami

U pacientů s operabilním karcinomem prsu s negativními uzlinami je adjuvantní léčba omezena na pacienty, kteří jsou schopni chemoterapie podle mezinárodně uznávaných kritérií pro primární léčbu časného karcinomu prsu (viz bod 5.1).

DOCETAXEL KABI v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou.

DOCETAXEL KABI v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku.

DOCETAXEL KABI v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána nadměrná exprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

DOCETAXEL KABI v kombinaci s kapecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic

DOCETAXEL KABI je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

DOCETAXEL KABI v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty

DOCETAXEL KABI v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty, neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

DOCETAXEL KABI v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku

DOCETAXEL KABI je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku.

PRAVAFENIX 40 mg/160 mg

EU/1/11/679/007

D: LABORATOIRES S.M.B. S.A., BRUSEL, Belgie

S: Pravastatinum natricum 40 mg
Fenofibratum 160 mg

PP: Tvrdá tobolka

Přípravek Pravafenix je tvrdá tobolka se světlezelenou spodní částí a olivově zelenou horní částí obsahující voskovitou bílobéžovou hmotu a tabletu.

Balení s blistry z polyamid-aluminium-PVC/Al, která obsahují 30, 60 a 90 tvrdých tobolek.

Neprůsvitné bílé lahvičky z HDPE, které obsahují 14, 30, 60 a 90 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 14 TBC kód SÚKL: 0193671 (007)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10BA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Pravafenix je určen k léčbě dospělých pacientů s vysokým rizikem ischemické choroby srdeční se smíšenou dyslipidémií, pro niž je charakteristická vysoká hladina triglyceridů a nízká hladina HDL cholesterolu, přičemž hladina LDL cholesterolu je adekvátně upravována při monoterapii pravastatinem 40 mg.

PREZISTA 100 mg/ml

EU/1/06/380/006

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

S: Darunaviri ethanolas qs
(odp. Darunavirum 20 g) v 200 ml

PP: Perorální suspenze

Bílá až téměř bílá neprůhledná suspenze

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

Jedna lahvička

B: POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0193670 (006)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE10

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek PREZISTA podávaný současně s nízkou dávkou ritonaviru je určen v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě pacientů s infekcí způsobenou virem lidské imunodeficiencie (HIV-1) u dospělých pacientů a u již dříve léčených pediatrických pacientů ve věku od 3 let a s tělesnou hmotností alespoň 15 kg. Při rozhodování o zahájení léčby přípravkem PREZISTA současně s nízkou dávkou ritonaviru má být pečlivě posouzen dosavadní způsob léčby jednotlivých pacientů a schéma mutací souvisejících s různými látkami. K nasazení přípravku PREZISTA mají vést genotypové a fenotypové testy (jsou-li k dispozici) a anamnéza.

RIBAVIRIN MYLAN 200 mg

EU/1/10/634/005-011

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Ribavirinum 200 mg

PP: Tvrdá tobolka Bílá neprůhledná tobolka se zeleným potiskem riba/200 a bílé neprůhledné víčko se zeleným potiskem riba/200.

Přípravek Ribavirin Mylan je balený:

V lahvičkách z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) uzavřených šroubovacím polypropylenovým (PP) bezpečnostním uzávěrem.

Velikost balení 84, 112, 140 a 168 tobolek.

V krabičkách s PVC/Aclar/Al blistry.

Velikost balení 56 a 168 tobolek.

V krabičkách s perforovanými jednodávkovými PVC/Aclar/Al blistry.

Velikost balení 56x1, 84x1, 112x1, 140x1 a 168x1 tobolka.

B: POR CPS DUR 56X200MG BLI kód SÚKL: 0193663 (005)

POR CPS DUR 168X200MG BLI kód SÚKL: 0193664 (006)

POR CPS DUR 56X1X200MG BLI kód SÚKL: 0193665 (007)

POR CPS DUR 84X1X200MG BLI kód SÚKL: 0193666 (008)

POR CPS DUR 112X1X200MG BLI kód SÚKL: 0193667 (009)

POR CPS DUR 140X1X200MG BLI kód SÚKL: 0193668 (010)

POR CPS DUR 168X1X200MG BLI kód SÚKL: 0193669 (011)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AB04

PE: 24

ZS: Lahvičky - Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

Blistry - Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání..

ZI: Přípravek Ribavirin Mylan je určen k léčbě chronické hepatitidy C a musí být užíván pouze jako součást kombinované léčby s interferonem alfa-2b (u dospělých, dětí (ve věku 3 let a starších) a u dospívajících). Nesmí se používat monoterapie ribavirinem. O používání přípravku Ribavirin s jinými formami interferonu (tj. ne alfa-2b) neexistují žádné informace o bezpečnosti nebo účinnosti.

Seznamte se, prosím, také s informacemi Souhrnu údajů o přípravku příslušného přípravku obsahujícího interferon alfa-2b.

Neléčení pacientů

Dospělí pacienti: Přípravek Ribavirin Mylan je indikován v kombinaci s interferonem alfa 2-b pro léčbu dosud neléčených dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C s výjimkou genotypu 1, bez jaterní dekompenzace, se zvýšenou alaninaminotransferázou (ALT), kteří jsou pozitivní na sérovou HCV-RNA (viz bod 4.4).

Děti a mladiství: Přípravek Ribavirin Mylan je indikován v kombinovaném režimu s interferonem alfa-2b k léčbě dosud neléčených dětí a mladistvých ve věku 3 roky a starší, kteří mají všechny typy chronické hepatitidy C s výjimkou genotypu 1, bez jaterní dekompenzace, a kteří jsou pozitivní na sérovou HCV-RNA.

Při rozhodování, zda neodložit léčbu až do dospělosti je důležité vzít v úvahu, že kombinovaná terapie indukuje inhibici růstu. Vratnost inhibice růstu je nejistá.

Rozhodnutí o léčbě je třeba hodnotit případ od případu (viz bod 4.4).

Již dříve léčení pacienti, u kterých léčba selhala

Dospělí pacienti: Přípravek Ribavirin Mylan je indikován v kombinaci s interferonem alfa-2b pro léčbu již dříve léčených pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří již dříve reagovali (s normalizací ALT na konci léčby) na monoterapii interferonem alfa, avšak následně u nich došlo k recidivě (viz bod 5.1).

REFACTO AF 250 IU

EU/1/99/103/009

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

S: Moroctocogum alfa 250 ut

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Bílý až téměř bílý koláč/prášek ve vrchní části zásobníku předplněné injekční stříkačky.

Číré, bezbarvé rozpouštědlo ve spodní části zásobníku předplněné injekční stříkačky.

250 IU lyofilizovaného prášku ve vrchním zásobníku a 4 ml rozpouštědla ve spodním zásobníku předplněné injekční stříkačky (sklo typu

1) s pryžovými písty a zátkou, jeden vnější píst k zajištění současného chodu vnitřních pístů a polypropylenové perforované sterilní víčko, 1 sterilní infuzní souprava, alkoholem napuštěné tampony, náplast a gázový polštářek.

Velikost balení: 1 souprava

B: INJ PSO LQF 1X250UT ISP kód SÚKL: 0193687 (009)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD02

PE: 36

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Přípravek může být jednorázově vyjmut z chladničky a uložen při pokojové teplotě. (do 25 °C), maximálně na dobu 3 měsíců. Na konci tohoto období nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky, ale musí být spotřebován nebo zlikvidován.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Léčení a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII).

Přípravek ReFacto AF je vhodné pro použití u dospělých pacientů a u dětí všech věkových skupin, včetně novorozenců.

Přípravek ReFacto AF neobsahuje von Willebrandův faktor, a proto není indikován u von Willebrandovy choroby.

RIENSO 30 mg/ml

EU/1/12/774/003-004

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Ferumoxytolum qs

(odp. Ferrum-ion (3+) 510 mg) v 17 ml

PP: Injekční roztok. Černý až červenohnědý roztok

Osmolalita: 270 - 330 mOsm/kg

pH: 6,5 až 8,0
17 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutylová pryž) a hliníkovým pertlovým uzávěrem.
K dispozici v baleních o velikosti 1, 2, 6 nebo 10 injekčních lahviček.
B: INJ SOL 2X17ML/510MG VIA kód SÚKL: 0193487 (003)
INJ SOL 6X17ML/510MG VIA kód SÚKL: 0193488 (004)
IS: Antianaemica
ATC: B03AC
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem
Chraňte před mrazem
ZI: Rienso je indikován k intravenózní léčbě anémie z nedostatku železa u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (chronic kidney disease - CKD).
Diagnóza nedostatku železa musí být stanovena na základě příslušných laboratorních testů (viz bod 4.2).

SABERVEL 150 mg

EU/1/12/765/008

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko
S: Irbesartanum 150 mg
PP: Potahovaná tableta.
Bílá, konkávní, kulatá, potahovaná tableta o průměru 9 mm.
Krábčky obsahující 28, 90 nebo 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC-Al/PVDC blistrech.
B: POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0193673 (008)
IS: Hypotensiva
ATC: C09CA04
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Sabervel je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.
Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

SABERVEL 300 mg

EU/1/12/765/009

DR: O
D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko
S: Irbesartanum 300 mg
PP: Potahovaná tableta.
Bílá, konkávní, kulatá, potahovaná tableta o průměru 11 mm.
Krábčky obsahující 28, 90 nebo 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC-Al/PVDC blistrech.
B: POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0193674 (009)
IS: Hypotensiva
ATC: C09CA04
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Sabervel je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.
Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

SABERVEL 75 mg

EU/1/12/765/007

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko
S: Irbesartanum 75 mg
PP: Potahovaná tableta.
Bílá, konkávní, kulatá, potahovaná tableta o průměru 7 mm.
Krabičky obsahující 28, 90 nebo 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC-Al/PVDC blistrech .
B: POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0193672 (007)
IS: Hypotensiva
ATC: C09CA04
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Sabervel je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.
Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

TEMOZOLOMIDE SUN 100 mg

EU/1/11/697/017-018

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko
S: Temozolomidum 100 mg
PP: Tvrdá tobolka.
Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 892 a 100 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.
Balení v lahvičce
Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v lahvičce z jantarového skla typu III s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem s vysoušedlem.
Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
Balení v blistru
Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v Al/Al jednodávkovém blistru, skládajícím se z OPA [orientovaný polyamid] / Al / PVC [polyvinyl chlorid] vrstvy a odlupovací Al fólie.
Velikost balení: blistry jsou baleny do krabičky obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 5X100MG BLI kód SÚKL: 0193679 (017)
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0193680 (018)
IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 12
ZS: Balení v lahvičce
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu.
Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Balení v blistru
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Přípravek Temozolomide SUN 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 progrese.

TEMOZOLOMIDE SUN 140 mg

EU/1/11/697/019-020

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko
S: Temozolomidum 140 mg
PP: Tvrdá tobolka.
Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 929 a 140 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.
Balení v lahvičce
Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v lahvičce z jantarového skla typu III s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem s vysoušedlem.
Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
Balení v blistru
Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v Al/Al jednodávkovém blistru, skládajícím se z OPA [orientovaný polyamid] / Al / PVC [polyvinyl chlorid] vrstvy a odlupovací Al fólie.
Velikost balení: blistry jsou baleny do krabičky obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 5X140MG BLI kód SÚKL: 0193681 (019)
POR CPS DUR 20X140MG BLI kód SÚKL: 0193682 (020)
IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 12
ZS: Balení v lahvičce
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu.
Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Balení v blistru
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Přípravek Temozolomide SUN je určen k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním 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 multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SUN 180 mg

EU/1/11/697/021-022

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko
S: Temozolomidum 180 mg
PP: Tvrdá tobolka.
Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 930 a 180 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.
Balení v lahvičce
Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v lahvičce z jantarového skla typu III s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem s vysoušedlem.
Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
Balení v blistru
Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v Al/Al jednodávkovém blistru, skládajícím se z OPA [orientovaný polyamid] / Al / PVC [polyvinyl chlorid] vrstvy a odlupovací Al fólie.
Velikost balení: blistry jsou baleny do krabičky obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 5X180MG BLI kód SÚKL: 0193683 (021)

POR CPS DUR 20X180MG BLI kód SÚKL: 0193684 (022)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 12

ZS: Balení v lahvičce

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Balení v blistru

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Přípravek Temozolomide SUN 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.

TEMOZOLOMIDE SUN 20 mg

EU/1/11/697/015-016

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrde želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 891 a 20 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.

Balení v lahvičce

Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v lahvičce z jantarového skla typu III s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem s vysoušedlem.

Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Balení v blistru

Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v Al/Al jednodávkovém blistru, skládajícím se z OPA [orientovaný polyamid] / Al / PVC [polyvinyl chlorid] vrstvy a odlupovací Al fólie.

Velikost balení: blistry jsou baleny do krabičky obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X20MG BLI kód SÚKL: 0193677 (015)

POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0193678 (016)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 12

ZS: Balení v lahvičce

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Balení v blistru

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Přípravek Temozolomide SUN 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.

TEMOZOLOMIDE SUN 250 mg

EU/1/11/697/023-024

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 893 a 250 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.

Balení v lahvičce

Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v lahvičce z jantarového skla typu III s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem s vysoušedlem.

Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Balení v blistru

Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v Al/Al jednodávkovém blistru, skládajícím se z OPA [orientovaný polyamid] / Al / PVC [polyvinyl chlorid] vrstvy a odlupovací Al fólie.

Velikost balení: blistry jsou baleny do krabičky obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X250MG BLI kód SÚKL: 0193685 (023)

POR CPS DUR 20X250MG BLI kód SÚKL: 0193686 (024)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 12

ZS: Balení v lahvičce

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Balení v blistru

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Přípravek Temozolomide SUN 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.

TEMOZOLOMIDE SUN 5 mg

EU/1/11/697/013-014

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 890 a 5 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.

Balení v lahvičce

Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v lahvičce z jantarového skla typu III s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem s vysoušedlem.

Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Balení v blistru

Temozolomid tvrdé tobolky jsou baleny v Al/Al jednodávkovém blistru, skládajícím se z OPA [orientovaný polyamid] / Al / PVC [polyvinyl chlorid] vrstvy a odlupovací Al fólie.

Velikost balení: blistry jsou baleny do krabičky obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X5MG BLI kód SÚKL: 0193675 (013)
POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0193676 (014)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 12

ZS: Balení v lahvičce
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu.
Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Balení v blistru
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Přípravek Temozolomide SUN je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifornním 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 multifornní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEYSUNO 15 mg/4,35mg/11,8 mg

EU/1/11/669/005

D: NORDIC GROUP BV, HOOFFDORP, Nizozemsko

S: Tegafurum 15 mg
Gimeracilum 4.35 mg
Oteracilum 11.8 mg
(odp. Oteracilum kalicum 14.7 mg)

PP: Tvrdá tobolka (tobolka).
Tobolka má bílé neprůhledné tělo a neprůhledné hnědé víčko s potiskem "TC448" šedou barvou.
PCTFE/PVC/Al neprůhledné blistry obsahující buď 42 tobolek (3 blistry, 1 blister obsahuje 14 tobolek), 84 tobolek (6 blisterů, 1 blister obsahuje 14 tobolek) nebo 126 tobolek (9 blisterů, 1 blister obsahuje 14 tobolek).

B: POR CPS DUR 84 BLI kód SÚKL: 0193662 (005)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC53

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

ZI: Přípravek Teysono je indikován pro dospělé k léčbě pokročilé rakoviny žaludku, podává se v kombinaci s cisplatinou (viz bod 5.1).

VFEND 200 mg

EU/1/02/212/027

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

S: Voriconazolum 200 mg

PP: Prášek a rozpouštědlo pro infúzní roztok
Prášek pro infúzní roztok.
Bílý lyofilizovaný prášek.
Rozpouštědlo pro infúzní roztok:
Čirý roztok pro rozpouštění
VFEND prášek a rozpouštědlo pro infúzní roztok se dodává v krabici obsahující:
Jedna 30ml injekční lahvička pro jednorázové použití z čírého skla typu I s pryžovou zátkou a Al krytem s uzávěrem z umělé hmoty s přípravkem VFEND 200 mg, prášek

pro infúzní roztok.

Jeden sterilní folií přebalený polypropylenový vak pro jednorázové použití, který obsahuje VFEND rozpouštědlo pro infúzní roztok v jednom oddíle (50 ml).

1 sterilní adapter na injekční lahvičku pro jednorázové použití.

1 sterilní stříkačka pro jednorázové použití.

B: INF PSO LQF 1X200MG VIA kód SÚKL: 0193688 (027)

IS: Antimycotica (lokální i celková)

ATC: J02AC03

PE: 36

ZS: Podmínky pro uchovávání po rekonstituci přípravku viz bod 6.3.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Vorikonazol je širokospektré triazolové antimykotikum, indikované u dospělých a dětí ve věku 2 let a více v následujících případech:

Léčba invazivní aspergilózy.

Léčba kandidémie u pacientů bez neutropenie.

Léčba závažných infekcí vyvolaných druhu *Candida* (včetně *C. krusei*) rezistentních vůči flukonazolu.

Léčba závažných mykotických infekcí vyvolaných druhu *Scedosporium* a *Fusarium*.

VFEND je nutno podávat primárně pacientům s progredujícími, potenciálně život ohrožujícími infekcemi.
