

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

**OD 1.5.2014 DO 31.5.2014**

**Nové registrace:**

**BEMFOLA 150 IU/0,25 ml**

EU/1/13/909/002

D: FINOX BIOTECH AG, BALZERS, Lichtenštejnsko

S: Follitropinum alfa 150 UT  
(odp. Follitropinum alfa 0.011 mg) v 0.25 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru (injekce).

Čirý bezbarvý roztok.

pH roztoku je 6,7-7,3.

0,25 ml injekčního roztoku v 1,5ml zásobní vložce (typ I sklo) se západkovou zátkou (halobutylová guma) a aluminiovým lemučícím víčkem s gumovou vložkou.

Balení obsahující 1 předplněné pero, 1 jehlu a 1 tamponěk namočený v alkoholu pro použití s předplněným perem.

B: INJ SOL 1X0.25ML/150UT+1J PEP kód SÚKL: 0210004 (002)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA05

PE: 36

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

Před otevřením a během doby použitelnosti může být léčivý přípravek vyjmut z chladničky a uchováván při teplotě do 25 °C po dobu až 3 měsíců bez opětovného chlazení. Pokud není po 3 měsících spotřebován, musí být zlikvidován.

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

ZI: Dospělé ženy

- Anovulace (včetně nemoci polycystických ovaríí, PCOD) u žen, které neodpovídaly na léčbu klomifen citrátem.

- Stimulace tvorby vícečetných folikulů u pacientek podstupujících superovulaci za účelem asistované reprodukce (ART), např. *in vitro* fertilizaci (IVF), intra-fallopický přenos gamet (GIFT) a intra-fallopický přenos zygot (ZIFT).

- Spolu s luteinizačním hormonem (LH) je folitropin alfa doporučován ke stimulaci rozvoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností LH a FSH. V klinických studiích byly tyto pacientky definovány endogenními sérovými hladinami LH < 1,2 IU/l.

Dospělí muži

- Folitropin alfa je indikován spolu s lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci spermatogeneze u mužů s kongenitálním či získaným hypogonadotropním hypogonadismem.

**BEMFOLA 225 IU/0,375 ml**

EU/1/13/909/003

D: FINOX BIOTECH AG, BALZERS, Lichtenštejnsko

S: Follitropinum alfa 225 UT  
(odp. Follitropinum alfa 0.0165 mg) v 0.375 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru (injekce).

Čirý bezbarvý roztok.

pH roztoku je 6,7-7,3.

0,375 ml injekčního roztoku v 1,5ml zásobní vložce (typ I sklo) se západkovou zátkou

(halobutylová guma) a aluminiovým lemujícím víčkem s gumovou vložkou.

Balení obsahující 1 předplněné pero, 1 jehlu a 1 tamponěk namočený v alkoholu pro použití s předplněným perem.

B: INJ SOL 1X0.375ML/225UT+1J PEP kód SÚKL: 0210005 (003)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC:G03GA05

PE: 36

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

Před otevřením a během doby použitelnosti může být léčivý přípravek vyjmut z chladničky a uchováván při teplotě do 25 °C po dobu až 3 měsíců bez opětovného chlazení. Pokud není po 3 měsících spotřebován, musí být zlikvidován.

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

ZI: Dospělé ženy

- Anovulace (včetně nemoci polycystických ovarií, PCOD) u žen, které neodpovídaly na léčbu klomifen citrátem.

- Stimulace tvorby vícečetných folikulů u pacientek podstupujících superovulaci za účelem asistované reprodukce (ART), např. *in vitro* fertilizaci (IVF), intra-fallopický přenos gamet (GIFT) a intra-fallopický přenos zygot (ZIFT).

- Spolu s luteinizačním hormonem (LH) je folitropin alfa doporučován ke stimulaci rozvoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností LH a FSH. V klinických studiích byly tyto pacientky definovány endogenními sérovými hladinami LH < 1,2 IU/l.

Dospělí muži

- Folitropin alfa je indikován spolu s lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci spermatogeneze u mužů s kongenitálním či získaným hypogonadotropním hypogonadismem.

---

#### **BEMFOLA 300 IU/0,50 ml**

EU/1/13/909/004

D: FINOX BIOTECH AG, BALZERS, Lichtenštejnsko

S: Follitropinum alfa 300 UT  
(odp. Follitropinum alfa 0.022 mg) v 0.5 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru (injekce).

Čirý bezbarvý roztok.

pH roztoku je 6,7-7,3.

0,5 ml injekčního roztoku v 1,5ml zásobní vložce (typ I sklo) se západkovou zátkou (halobutylová guma) a aluminiovým lemujícím víčkem s gumovou vložkou.

Balení obsahující 1 předplněné pero, 1 jehlu a 1 tamponěk namočený v alkoholu pro použití s předplněným perem.

B: INJ SOL 1X0.50ML/300UT+1J PEP kód SÚKL: 0210006 (004)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC:G03GA05

PE: 36

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

Před otevřením a během doby použitelnosti může být léčivý přípravek vyjmut z chladničky a uchováván při teplotě do 25 °C po dobu až 3 měsíců bez opětovného chlazení. Pokud není po 3 měsících spotřebován, musí být zlikvidován.

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

ZI: Dospělé ženy

- Anovulace (včetně nemoci polycystických ovarií, PCOD) u žen, které neodpovídaly na léčbu klomifen citrátem.

- Stimulace tvorby vícečetných folikulů u pacientek podstupujících superovulaci za účelem asistované reprodukce (ART), např. *in vitro* fertilizaci (IVF), intra-fallopický přenos gamet (GIFT) a intra-fallopický přenos zygot (ZIFT).

- Spolu s luteinizačním hormonem (LH) je folitropin alfa doporučován ke stimulaci rozvoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností LH a FSH. V klinických studiích byly tyto pacientky definovány endogenními sérovými hladinami LH < 1,2 IU/l.

Dospělí muži

- Folitropin alfa je indikován spolu s lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci spermatogeneze u mužů s kongenitálním či získaným hypogonadotropním hypogonadismem.

---

**BEMFOLA 450 IU/0,75 ml**

EU/1/13/909/005

D: FINOX BIOTECH AG, BALZERS, Lichtenštejnsko

S: Follitropinum alfa 450 UT  
(odp. Follitropinum alfa 0.033 mg) v 0.75 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru (injekce).

Čirý bezbarvý roztok.

pH roztoku je 6,7-7,3.

0,75 ml injekčního roztoku v 1,5ml zásobní vložce (typ I sklo) se západkovou zátkou (halobutylová guma) a aluminiovým lemujícím víčkem s gumovou vložkou.

Balení obsahující 1 předplněné pero, 1 jehlu a 1 tamponěk namočený v alkoholu pro použití s předplněným perem.

B: INJ SOL 1X0.75ML/450UT+1J PEP kód SÚKL: 0210007 (005)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA05

PE: 36

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

Před otevřením a během doby použitelnosti může být léčivý přípravek vyjmut z chladničky a uchováván při teplotě do 25 °C po dobu až 3 měsíců bez opětovného chlazení. Pokud není po 3 měsících spotřebován, musí být zlikvidován.

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

ZI: Dospělé ženy

- Anovulace (včetně nemoci polycystických ovarií, PCOD) u žen, které neodpovídaly na léčbu klomifen citrátem.

- Stimulace tvorby vícečetných folikulů u pacientek podstupujících superovulaci za účelem asistované reprodukce (ART), např. *in vitro* fertilizaci (IVF), intra-fallopický přenos gamet (GIFT) a intra-fallopický přenos zygot (ZIFT).

- Spolu s luteinizačním hormonem (LH) je folitropin alfa doporučován ke stimulaci rozvoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností LH a FSH. V klinických studiích byly tyto pacientky definovány endogenními sérovými hladinami LH < 1,2 IU/l.

Dospělí muži

- Folitropin alfa je indikován spolu s lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci spermatogeneze u mužů s kongenitálním či získaným hypogonadotropním hypogonadismem.

---

**BEMFOLA 75 IU/0,125 ml**

EU/1/13/909/001

D: FINOX BIOTECH AG, BALZERS, Lichtenštejnsko

S: Follitropinum alfa 75 UT  
(odp. Follitropinum alfa 0.0055 mg) v 0.125 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru (injekce).

Čirý bezbarvý roztok.

pH roztoku je 6,7-7,3.

0,125 ml injekčního roztoku v 1,5ml zásobní vložce (typ I sklo) se západkovou zátkou (halobutylová guma) a aluminiovým lemučícím víčkem s gumovou vložkou.

Balení obsahující 1 předplněné pero, 1 jehlu a 1 tamponěk namočený v alkoholu pro použití s předplněným perem.

B: INJ SOL 1X0.125ML/75UT+1J PEP kód SÚKL: 0210003 (001)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC:G03GA05

PE: 36

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

Před otevřením a během doby použitelnosti může být léčivý přípravek vyjmut z chladničky a uchováván při teplotě do 25 °C po dobu až 3 měsíců bez opětovného chlazení. Pokud není po 3 měsících spotřebován, musí být zlikvidován.

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

ZI: Dospělé ženy

- Anovulace (včetně nemoci polycystických ovarií, PCOD) u žen, které neodpovídaly na léčbu klomifen citrátem.

- Stimulace tvorby vícečetných folikulů u pacientek podstupujících superovulaci za účelem asistované reprodukce (ART), např. *in vitro* fertilizaci (IVF), intra-fallopický přenos gamet (GIFT) a intra-fallopický přenos zygot (ZIFT).

- Spolu s luteinizačním hormonem (LH) je folitropin alfa doporučován ke stimulaci rozvoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností LH a FSH. V klinických studiích byly tyto pacientky definovány endogenními sérovými hladinami LH < 1,2 IU/l.

Dospělí muži

- Folitropin alfa je indikován spolu s lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci spermatogeneze u mužů s kongenitálním či získaným hypogonadotropním hypogonadismem.

---

## DELTYBA 50 mg

EU/1/13/875/001-003

D: OTSUKA NOVEL PRODUCT GMBH, MÜNCHEN, Německo

S: Delamanidum 50 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Kulatá žlutá potahovaná tableta.

Al/ Al blistr:

40 tablet (5 stripů po 8).

Lahvička z hnědého skla (třídy III) s polypropylenovým s dětským bezpečnostním uzávěrem, polyesterovou vložkou a zásobníkem (zásobníky) s vysoušečem.

50 nebo 300 tablet.

B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0194927 (001)

POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0194928 (002)

POR TBL FLM 300X50MG TBC kód SÚKL: 0194929 (003)

IS: Chemoterapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC:J04AK06

PE: 36

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

ZI: Přípravek Deltyba je indikován k léčbě plicní multirezistentní tuberkulózy (MDR-TB) u dospělých pacientů v rámci vhodného kombinovaného léčebného režimu v případech,

kdy nelze účinný léčebný režim sestavit jinak vzhledem k rezistenci nebo snášenlivosti (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Je nutno dbát oficiálních doporučení týkajících se správného použití antibakteriálních látek.

---

### **DUORESP SPIROMAX 160 MIKROGRAMŮ/4,5 MIKROGRAMŮ**

EU/1/14/920/001-003

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

S: Budesonidum 24 mg  
Formoteroli fumaras dihydricus 0.72 mg

PP: Prášek k inhalaci.

Bílý prášek.

Bílý inhalátor s poloprůhledným vínově červeným krytem náustku.

Inhalátor je bílý s poloprůhledným, vínově červeným víčkem náustku. Inhalátor je vyrobený z akrylonitril-butadien-styrenu (ABS), polyethylentereftalátu (PT) a polypropylenu (PP). Každý inhalátor obsahuje 120 dávek a je zabalený ve fólii.

Velikosti balení 1, 2 nebo 3 inhalátory.

B: INH PLV 1X120DÁV IHL kód SÚKL: 0194931 (001)

INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0194932 (002)

INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0194933 (003)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený.

ZI: DuoResp Spiromax je indikován pouze k léčbě dospělých ve věku od 18 let.

Astma

DuoResp Spiromax je indikován k pravidelné léčbě pacientů s astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby (inhalační kortikoid a dlouhodobě působící  $\beta_2$ -

adrenergní agonista), tj.:

- pacientům, kteří nejsou adekvátně kontrolováni inhalačními kortikoidy a „podle potřeby“ podávanými krátkodobě působícími  $\beta_2$ -adrenergními agonisty.

nebo

- pacientům již dobře kontrolovaným kombinací inhalačního kortikoidu a dlouhodobě působícího  $\beta_2$ -adrenergního agonisty.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Symptomatická léčba pacientů s těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí ( $FEV_1 <$

50 % normální předpovědní hodnoty) a s anamnézou opakovaných exacerbací, u kterých přetrvávají významné klinické příznaky nemoci při pravidelné léčbě dlouhodobě působícími bronchodilatátory.

---

### **DUORESP SPIROMAX 320 MIKROGRAMŮ/9 MIKROGRAMŮ EU/1/14/920/004-006**

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

S: Budesonidum 24 mg  
Formoteroli fumaras dihydricus 0.72 mg

PP: Prášek k inhalaci.

Bílý prášek.

Bílý inhalátor s polotransparentním, vínově červeným krytem náustku.

Inhalátor je bílý s poloprůhledným, vínově červeným krytem náustku. Inhalátor je

vyrobený z akrylonitril-butadien-styrenu (ABS), polyethylentereftalátu (PT) a polypropylenu (PP). Každý inhalátor obsahuje 60 dávek a je zabalený ve fólii. Velikosti balení 1, 2 nebo 3 inhalátory.

B: INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0194934 (004)

INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0194935 (005)

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0194936 (006)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený.

ZI: DuoResp Spiromax je indikován pouze k léčbě dospělých ve věku od 18 let.

Astma

DuoResp Spiromax je indikován k pravidelné léčbě pacientů s astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby (inhalační kortikoid a dlouhodobě působící  $\beta_2$ -

adrenergní agonista), tj.:

- pacientům, kteří nejsou adekvátně kontrolováni inhalačními kortikoidy a „podle potřeby“ podávanými krátkodobě působícími  $\beta_2$ -adrenergními agonisty.

nebo

- pacientům již dobře kontrolovaným kombinací inhalačního kortikoidu a dlouhodobě působícího  $\beta_2$ -adrenergního agonisty.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Symptomatická léčba pacientů s těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí ( $FEV_1 < 50\%$  normální předpovědní hodnoty) a s anamnézou opakovaných exacerbací, u kterých přetrvávají významné klinické příznaky nemoci při pravidelné léčbě dlouhodobě působícími bronchodilatátory.

---

## HEMANGIOL 3,75 mg/ml

EU/1/14/919/001

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

S: Propranololi hydrochloridum 513.6 mg  
(odp. Propranololum 450 mg) v 120 ml

PP: Perorální roztok

Čirý, bezbarvý až světle žlutý perorální roztok s ovocnou vůní.

120 ml roztoku v hnědé skleněné lahvičce s polyethylenovou vložkou nízké hustoty a dětským bezpečnostním polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, dodáváno spolu s polypropylenovou stříkačkou pro perorální podání kalibrovanou v mg propranololové báze.

B: POR SOL 1X120ML LAG kód SÚKL: 0195000 (001)

IS: Varia

ATC: C07AA05

PE: 36

ZS: Uchovávejte lahvičku v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Mezi jednotlivými podáváním uchovávejte lahvičku a stříkačku společně v krabičce.

ZI: Přípravek HEMANGIOL je indikován k léčbě proliferujícího infantilního hemangiomu vyžadujícího

systémovou terapii:

☐ hemangiomu ohrožujícího život nebo funkčnost,

- ☐ exulcerovaného hemangiomu s bolestivostí a/nebo nereagujícího na jednoduchá opatření k ošetření ran,
  - ☐ hemangiomu s rizikem trvalých jizev nebo znetvoření.
- Léčbu je nutno zahájit u kojenců od 5 týdnů do 5 měsíců věku (viz bod 4.2).

---

**LATUDA 18,5 mg**

EU/1/14/913/001-007

D: TAKEDA PHARMA A/S, TAASTRUP, Dánsko

S: Lurasidoni hydrochloridum qs  
(odp. Lurasidonum 18.6 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Latuda 18,5 mg potahované tablety: bílé až téměř bílé, potahované kulaté 6mm tablety s vystupujícím LA.

Krabičky obsahují 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 nebo 98 x 1 tabletu v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech.

B: POR TBL FLM 14X1X18.5MG BLI kód SÚKL: 0194906 (001)

POR TBL FLM 28X1X18.5MG BLI kód SÚKL: 0194907 (002)

POR TBL FLM 30X1X18.5MG BLI kód SÚKL: 0194908 (003)

POR TBL FLM 56X1X18.5MG BLI kód SÚKL: 0194909 (004)

POR TBL FLM 60X1X18.5MG BLI kód SÚKL: 0194910 (005)

POR TBL FLM 90X1X18.5MG BLI kód SÚKL: 0194911 (006)

POR TBL FLM 98X1X18.5MG BLI kód SÚKL: 0194912 (007)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AE05

PE: 36

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

ZI: Přípravek Latuda je indikován k léčbě schizofrenie u dospělých ve věku 18 let a starších.

---

**LATUDA 37 mg**

EU/1/14/913/008-014

D: TAKEDA PHARMA A/S, TAASTRUP, Dánsko

S: Lurasidoni hydrochloridum qs  
(odp. Lurasidonum 37.2 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Latuda 37 mg potahované tablety: bílé až téměř bílé, potahované kulaté 8 mm tablety s vystupujícím LB.

Krabičky obsahují 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 nebo 98 x 1 tabletu v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech.

B: POR TBL FLM 14X1X37MG BLI kód SÚKL: 0194913 (008)

POR TBL FLM 28X1X37MG BLI kód SÚKL: 0194914 (009)

POR TBL FLM 30X1X37MG BLI kód SÚKL: 0194915 (010)

POR TBL FLM 56X1X37MG BLI kód SÚKL: 0194916 (011)

POR TBL FLM 60X1X37MG BLI kód SÚKL: 0194917 (012)

POR TBL FLM 90X1X37MG BLI kód SÚKL: 0194918 (013)

POR TBL FLM 98X1X37MG BLI kód SÚKL: 0194919 (014)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AE05

PE: 36

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

ZI: Přípravek Latuda je indikován k léčbě schizofrenie u dospělých ve věku 18 let a starších.

---

**LATUDA 74 mg**

EU/1/14/913/015-021

D: TAKEDA PHARMA A/S, TAASTRUP, Dánsko

S: Lurasidoni hydrochloridum qs  
(odp. Lurasidonum 74.5 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Latuda 74 mg potahované tablety: světle zelené, potahované oválné tablety o rozměrech 12 mm x 7 mm s vystupujícím LD.

Krabičky obsahují 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 nebo 98 x 1 tabletu v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech.

B: POR TBL FLM 14X1X74MG BLI kód SÚKL: 0194920 (015)

POR TBL FLM 28X1X74MG BLI kód SÚKL: 0194921 (016)

POR TBL FLM 30X1X74MG BLI kód SÚKL: 0194922 (017)

POR TBL FLM 56X1X74MG BLI kód SÚKL: 0194923 (018)

POR TBL FLM 60X1X74MG BLI kód SÚKL: 0194924 (019)

POR TBL FLM 90X1X74MG BLI kód SÚKL: 0194925 (020)

POR TBL FLM 98X1X74MG BLI kód SÚKL: 0194926 (021)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AE05

PE: 36

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

ZI: Přípravek Latuda je indikován k léčbě schizofrenie u dospělých ve věku 18 let a starších.

---

**OLYSIO 150 mg**

EU/1/14/924/001-002

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

S: Simeprevirum natricum qs  
(odp. Simeprevirum 150 mg)

PP: Tvrdá tobolka (tobolka)

Bílá želatinová tobolka o délce asi 22 mm označená TMC435 150 černým inkoustem.

Matný polyvinylchlorid/polyethylen/polyvinylidenechlorid (PVC/PE/PVDC) Al promačkávací blistr obsahující 7 tobolek.

Velikost balení 7 a 28 tobolek.

B: POR CPS DUR 7X150MG BLI kód SÚKL: 0210008 (001)

POR CPS DUR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0210009 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE14

PE: 24

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek OLYSIO je indikován v kombinaci s dalšími léčivými přípravky pro léčbu chronické hepatitidy C (CHC) u dospělých pacientů (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Pro virus hepatitidy C (HCV) s genotypově specifickou aktivitou viz body 4.4 a 5.1.

---

**PARA-AMINOSALICYLIC ACID LUCANE 4 G**

EU/1/13/896/001

D: LUCANE PHARMA, PARIS, Francie

S: Acidum aminosalicilicum 4 g

PP: Enterosolventní granule

Granule jsou malé, téměř bílé / světle hnědé barvy s průměrem přibližně 1,5 mm.

Sáčky vyrobené z papíru / polyethylenu s nízkou hustotou / hliníkové fólie / primeru /



polyethylenu s nízkou hustotou.

Velikost balení: 30 sáčků. Balení obsahuje kalibrovanou odměrnou lžičku.

B: POR GRA ENT 30X4GM SCC kód SÚKL: 0194930 (001)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J04AA01

PE: 18

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

Sáčky lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin po prvním otevření.

ZI: Přípravek Para-aminosalicylic acid Lucane je indikován jako součást vhodné kombinované léčby multirezistentní tuberkulózy u dospělých a pediatrických pacientů od 28 dnů věku, u kterých není možné sestavit jiný účinný léčebný režim z důvodu rezistence nebo nesnášenlivosti (viz bod 4.4).

Je nutné věnovat pozornost oficiálním doporučením pro správné používání antibakteriálních léčiv.

---

### **PREGABALIN PFIZER 100 mg**

EU/1/14/916/020-023

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Pregabalinum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka

Oranžová, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 100 na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 21, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR CPS DUR 21X100MG BLI kód SÚKL: 0194962 (020)

POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0194963 (021)

POR CPS DUR 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0194964 (022)

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0194965 (023)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Neuropatická bolest*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

*Epilepsie*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

*Generalizovaná úzkostná porucha*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

---

### **PREGABALIN PFIZER 150 mg**

EU/1/14/916/024-029

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Pregabalinum 150 mg

PP: Tvrdá tobolka

Bílá, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 150 na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 14, 56, 100 nebo 112 (2 x 56) tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 14X150MG BLI kód SÚKL: 0194966 (024)

POR CPS DUR 56X150MG BLI kód SÚKL: 0194967 (025)

POR CPS DUR 100X1X150MG BLI kód SÚKL: 0194968 (026)

POR CPS DUR 112X150MG BLI kód SÚKL: 0194969 (027)

POR CPS DUR 200X150MG TBC kód SÚKL: 0194970 (028)

POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0194971 (029)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Neuropatická bolest*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

*Epilepsie*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

*Generalizovaná úzkostná porucha*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

---

**PREGABALIN PFIZER 200 mg**

EU/1/14/916/030-033

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Pregabalinum 200 mg

PP: Tvrdá tobolka

Světle oranžová, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 200 na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 21, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR CPS DUR 21X200MG BLI kód SÚKL: 0194972 (030)

POR CPS DUR 84X200MG BLI kód SÚKL: 0194973 (031)

POR CPS DUR 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0194974 (032)

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0194975 (033)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Neuropatická bolest*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

*Epilepsie*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

*Generalizovaná úzkostná porucha*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

---

**PREGABALIN PFIZER 225 mg**

EU/1/14/916/034-037

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Pregabalinum 225 mg

PP: Tvrdá tobolka

Bílooranžová, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 225 na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 14, 56 nebo 100 tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR CPS DUR 14X22MG BLI kód SÚKL: 0194976 (034)  
POR CPS DUR 56X22MG BLI kód SÚKL: 0194977 (035)  
POR CPS DUR 100X1X22MG BLI kód SÚKL: 0194978 (036)  
POR CPS DUR 100X22MG BLI kód SÚKL: 0194979 (037)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Neuropatická bolest*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

*Epilepsie*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

*Generalizovaná úzkostná porucha*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

---

### **PREGABALIN PFIZER 25 mg**

EU/1/14/916/001-007

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Pregabalinum 25 mg

PP: Tvrdá tobolka

Bílé, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 25 na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 14, 21, 56, 84, 100 nebo 112 (2 x 56) tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0194943 (001)

POR CPS DUR 21X25MG BLI kód SÚKL: 0194944 (002)

POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0194945 (003)

POR CPS DUR 84X25MG BLI kód SÚKL: 0194946 (004)

POR CPS DUR 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0194947 (005)

POR CPS DUR 112X25MG BLI kód SÚKL: 0194948 (006)

POR CPS DUR 100X25MG BLI kód SÚKL: 0194949 (007)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Neuropatická bolest*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

*Epilepsie*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

*Generalizovaná úzkostná porucha*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

---

### **PREGABALIN PFIZER 300 mg**

EU/1/14/916/038-043

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Pregabalinum 300 mg

PP: Tvrdá tobolka

Bílooranžová, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 300 na těle tobolky.  
PVC/Al blistr obsahující 14, 56, 100 nebo 112 (2 x 56) tvrdých tobolek.  
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.  
HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.

- B: POR CPS DUR 14X300MG BLI kód SÚKL: 0194980 (038)  
POR CPS DUR 56X300MG BLI kód SÚKL: 0194981 (039)  
POR CPS DUR 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0194982 (040)  
POR CPS DUR 112X1X300MG BLI kód SÚKL: 0194983 (041)  
POR CPS DUR 200X300MG TBC kód SÚKL: 0194984 (042)  
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0194985 (043)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Neuropatická bolest*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

*Epilepsie*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

*Generalizovaná úzkostná porucha*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

---

#### **PREGABALIN PFIZER 50 mg**

EU/1/14/916/008-013

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Pregabalinum 50 mg

PP: Tvrdá tobolka

Bílé, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 50 na těle tobolky. Tělo tobolky je rovněž označené černým proužkem.

PVC/Al blistr obsahující 14, 21, 56, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

- B: POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0194950 (008)  
POR CPS DUR 21X50MG BLI kód SÚKL: 0194951 (009)  
POR CPS DUR 56X50MG BLI kód SÚKL: 0194952 (010)  
POR CPS DUR 84X50MG BLI kód SÚKL: 0194953 (011)  
POR CPS DUR 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0194954 (012)  
POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0194955 (013)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Neuropatická bolest*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

*Epilepsie*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

*Generalizovaná úzkostná porucha*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

---

**PREGABALIN PFIZER 75 mg**

EU/1/14/916/014-019

D: PFIZER LTD., SANDWICH, Velká Británie

S: Pregabalinum 75 mg

PP: Tvrdá tobolka

Bílooranžová, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 75 na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 14, 56, 100 nebo 112 (2 x 56) tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0194956 (014)

POR CPS DUR 56X75MG BLI kód SÚKL: 0194957 (015)

POR CPS DUR 100X1X75MG BLI kód SÚKL: 0194958 (016)

POR CPS DUR 112(2X56)X75MG BLI kód SÚKL: 0194959 (017)

POR CPS DUR 200X75MG TBC kód SÚKL: 0194960 (018)

POR CPS DUR 100X75MG BLI kód SÚKL: 0194961 (019)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Neuropatická bolest*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

*Epilepsie*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

*Generalizovaná úzkostná porucha*

Přípravek Pregabalin Pfizer je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

---

**VIMIZIM 1 mg/ml**

EU/1/14/914/001

D: BIOMARIN EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Elosulfasum alfa 5 mg v 5 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok.

Čirý až mírně opaleskující a bezbarvý až světle žlutý roztok.

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I) se zátkou z butylové pryže a hliníkovým odtrhvacím (flip-off) těsnicím uzávěrem s krytkou z plastu.

Velikost balení: 1 injekční lahvička

B: INF CNC SOL 1X5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0194987 (001)

ATC: A16AB12

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 tohoto léčivého přípravku po jeho nařazení jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Vimizim je indikován k léčbě mukopolysacharidózy typu IVA (syndrom Morquio A, MPS IVA) u pacientů jakéhokoli věku.

---

**VOKANAMET 150 mg/1000 mg**

EU/1/14/918/010-012

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, BEERSE, Belgie

S: Canagliflozinum hemihydricum                      qs  
(odp. Canagliflozinum                      150 mg)  
Metformini hydrochloridum                      1000 mg

PP: Potahovaná tableta.  
Tableta je purpurová, ve tvaru tobolky o délce 22 mm, s okamžitým uvolňováním, potahovaná s označením CM na jedné straně a 611 na druhé straně.  
HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem, s natavenou fólií, s vysoušedlem.  
Lahvička obsahuje 20 nebo 60 potahovaných tablet.  
Velikost balení:  
1 x 20 potahovaných tablet  
1 x 60 potahovaných tablet  
180 (3x60) potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0194997 (010)  
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0194998 (011)  
POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0194999 (012)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD16

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Vokanamet je indikován k léčbě dospělých ve věku od 18 let s diabetes mellitus typu 2 ke zlepšení kontroly glykémie jako doplněk diety a cvičení:  
- u pacientů, u nichž ani maximální dávka samotného metforminu nezajišťuje dostatečnou kontrolu,  
- u pacientů, kteří užívají maximální povolenou dávku metforminu v kombinaci s dalšími přípravky ke snižování hladiny glukózy včetně inzulinu, pokud tyto kombinace samy glykémii dostatečně nesnižují (dostupné údaje o různých kombinacích viz body 4.4, 4.5 a 5.1).  
- u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací canagliflozinu a metforminu ve formě samostatných tablet.

---

**VOKANAMET 150 mg/850 mg**

EU/1/14/918/007-009

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, BEERSE, Belgie

S: Canagliflozinum hemihydricum                      qs  
(odp. Canagliflozinum                      150 mg)  
Metformini hydrochloridum                      850 mg

PP: Potahovaná tableta.  
Tableta je světle žlutá, ve tvaru tobolky o délce 21 mm, s okamžitým uvolňováním, potahovaná s označením CM na jedné straně a 418 na druhé straně.  
HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem, s natavenou fólií, s vysoušedlem.  
Lahvička obsahuje 20 nebo 60 potahovaných tablet.  
Velikost balení:  
1 x 20 potahovaných tablet  
1 x 60 potahovaných tablet  
180 (3x60) potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0194994 (007)  
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0194995 (008)  
POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0194996 (009)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD16

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Vokanamet je indikován k léčbě dospělých ve věku od 18 let s diabetes mellitus typu 2 ke zlepšení kontroly glykemie jako doplněk diety a cvičení:

- u pacientů, u nichž ani maximální dávka samotného metforminu nezajišťuje dostatečnou kontrolu,
- u pacientů, kteří užívají maximální povolenou dávku metforminu v kombinaci s dalšími přípravky ke snižování hladiny glukózy včetně inzulínu, pokud tyto kombinace samy glykémii dostatečně nesnižují (dostupné údaje o různých kombinacích viz body 4.4, 4.5 a 5.1).
- u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací canagliflozinu a metforminu ve formě samostatných tablet.

---

**VOKANAMET 50 mg/1000 mg**

EU/1/14/918/004-006

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, BEERSE, Belgie

S: Canagliflozinum hemihydricum                      qs  
(odp. Canagliflozinum                                      50 mg)  
Metformini hydrochloridum                              1000 mg

PP: Potahovaná tableta.

Tableta je béžová, ve tvaru tobolky o délce 21 mm, s okamžitým uvolňováním, potahovaná s označením CM na jedné straně a 551 na druhé straně.

HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem, s natavenou fólií, s vysoušedlem.

Lahvička obsahuje 20 nebo 60 potahovaných tablet.

Velikost balení:

1 x 20 potahovaných tablet

1 x 60 potahovaných tablet

180 (3x60) potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0194991 (004)

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0194992 (005)

POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0194993 (006)

IS: Antidiabetica (včetně inzulínu)

ATC: A10BD16

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Vokanamet je indikován k léčbě dospělých ve věku od 18 let s diabetes mellitus typu 2 ke zlepšení kontroly glykemie jako doplněk diety a cvičení:

- u pacientů, u nichž ani maximální dávka samotného metforminu nezajišťuje dostatečnou kontrolu,
- u pacientů, kteří užívají maximální povolenou dávku metforminu v kombinaci s dalšími přípravky ke snižování hladiny glukózy včetně inzulínu, pokud tyto kombinace samy glykémii dostatečně nesnižují (dostupné údaje o různých kombinacích viz body 4.4, 4.5 a 5.1).
- u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací canagliflozinu a metforminu ve formě samostatných tablet.

---

**VOKANAMET 50 mg/850 mg**

EU/1/14/918/001-003

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, BEERSE, Belgie

S: Canagliflozinum hemihydricum                      qs  
(odp. Canagliflozinum                                      50 mg)  
Metformini hydrochloridum                              850 mg

PP: Potahovaná tableta.  
Růžová potahovaná tableta s okamžitým uvolňováním ve tvaru tobolky o délce 20 mm s vyraženým CM na jedné straně a 358 na druhé straně.  
HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem, s natavenou fólií, s vysoušedlem.  
Lahvička obsahuje 20 nebo 60 potahovaných tablet.  
Velikost balení:  
1 x 20 potahovaných tablet  
1 x 60 potahovaných tablet  
180 (3x60) potahovaných tablet  
B: POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0194988 (001)  
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0194989 (002)  
POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0194990 (003)  
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)  
ATC: A10BD16  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.  
ZI: Vokanamet je indikován k léčbě dospělých ve věku od 18 let s diabetes mellitus typu 2 ke zlepšení kontroly glykemie jako doplněk diety a cvičení:  
- u pacientů, u nichž ani maximální dávka samotného metforminu nezajišťuje dostatečnou kontrolu,  
- u pacientů, kteří užívají maximální povolenou dávku metforminu v kombinaci s dalšími přípravky ke snižování hladiny glukózy včetně inzulinu, pokud tyto kombinace samy glykémii dostatečně nesnižují (dostupné údaje o různých kombinacích viz body 4.4, 4.5 a 5.1).  
- u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací canagliflozinu a metforminu ve formě samostatných tablet.

---

**ZOLEDRONIC ACID TEVA GENERICS 5 mg**

EU/1/14/912/004-005

D: TEVA GENERICS B.V., UTRECHT, Nizozemsko  
S: Acidum zoledronicum monohydricum qs  
(odp. Acidum zoledronicum 5 mg) ve 100 ml  
PP: Infuzní roztok.  
Čirý a bezbarvý roztok.  
Mnohovrstevný vak z polyolefin/styren-ethylen-butylenu (SEB) s SFC propylenovým infuzním portem s pryžovou zátkou a uzávěrem (snap-cap).  
Jeden vak obsahuje 100 ml roztoku.  
Zoledronic acid Teva Generics je dodáván ve vícečetných baleních obsahujících 5 nebo 10 vaků.  
B: INF SOL 5X5MG/100ML VAK kód SÚKL: 0194904 (004)  
INF SOL 10X5MG/100ML VAK kód SÚKL: 0194905 (005)  
IS: Varia  
ATC: M05BA08  
PE: 18  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku, viz bod 6.3.  
ZI: Léčba osteoporózy  
• u žen po menopauze  
• u dospělých mužů,  
u nichž je zvýšené riziko vzniku zlomenin, včetně pacientů s nedávnou zlomeninou proximálního femuru po nepřiměřeně malém úrazu.



Léčba osteoporózy spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy

- u postmenopauzálních žen
- u dospělých mužů

se zvýšeným rizikem vzniku zlomenin.  
Léčba Pagetovy kostní choroby u dospělých.

-----

**ZOLEDRONIC ACID TEVA GENERICS 5 mg**

EU/1/14/912/001-003

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

S: Acidum zoledronicum monohydricum qs  
(odp. Acidum zoledronicum 5 mg) ve 100 ml

PP: Infuzní roztok.

Čirý a bezbarvý roztok.

Plastová lahvička z COP (Cyclic Olefin Polymer) s chlorbutyl/butylovou pryťovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s fialovým plastovým flip-off diskem.

Jedna lahvička obsahuje 100 ml roztoku.

Přípravek Zoledronic acid Teva Generics je dodáván v baleních po 1, 5 nebo 10 lahvičkách. Balení po 5 a 10 lahvičkách jsou dostupná pouze ve vícečetných baleních.

B: INF SOL 1X5MG/100ML LAG kód SÚKL: 0194900 (001)

INF SOL 5X5MG/100ML LAG kód SÚKL: 0194901 (002)

INF SOL 10X5MG/100ML LAG kód SÚKL: 0194902 (003)

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 18

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Léčba osteoporózy

- u žen po menopauze

- u dospělých mužů,

u nichž je zvýšené riziko vzniku zlomenin, včetně pacientů s nedávnou zlomeninou proximálního femuru po nepřiměřeně malém úrazu.

Léčba osteoporózy spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy

- u postmenopauzálních žen

- u dospělých mužů

se zvýšeným rizikem vzniku zlomenin.

Léčba Pagetovy kostní choroby u dospělých.

-----

**Rozšíření registrace:**

**NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ml**

EU/1/99/119/017-024

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Insulinum aspartum 300 UT

PP: Injekční roztok v předplněném peru FlexPen.

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo typu 1) s pístem (bromobutyl) a zátkou (bromobutyl/polyizopren) uložené v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a 10 (bez jehel) předplněných per.

- B: INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193361 (017)  
INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193362 (018)  
INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193363 (019)  
INJ SOL 5X3ML PEP kód SÚKL: 0193364 (020)  
INJ SOL 2X(5X3ML) PEP kód SÚKL: 0193365 (021)  
INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193366 (022)  
INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193367 (023)  
INJ SOL 5X1.6ML ZVL kód SÚKL: 0194986 (024)
- IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
- ATC: A10AB05
- PE: 30
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení.  
Chraňte před mrazem.  
Mějte na peru FlexPen nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Po prvním otevření nebo pokud NovoRapid FlexPen nosíte jako náhradní: Chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- ZI: NovoRapid je indikován k léčbě cukrovky (diabetes mellitus) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 2 roky a starších.
- 

**NOXAFIL 100 mg**

EU/1/05/320/002-003

- D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie
- S: Posaconazolum 100 mg
- PP: Enterosolventní tableta (tableta)  
Žlutě potažená tableta tobolekovitého tvaru dlouhá 17,5 mm, na jedné straně s vyraženým 100.  
Noxafil 100 mg enterosolventní tablety jsou baleny v PVC/polychlorotrifluorethylenových laminátových blistrech s protlačovací hliníkovou fólií.  
Noxafil enterosolventní tablety jsou baleny v blistrech v papírových krabičkách po 24 (2 x 12) nebo 96 (8 x 12) tabletách.
- B: POR TBL ENT 24X100MG BLI kód SÚKL: 0210001 (002)  
POR TBL ENT 96X100MG BLI kód SÚKL: 0210002 (003)
- IS: Antimycotica (lokální i celková)
- ATC: J02AC04
- PE: 36
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZI: Přípravek Noxafil ve formě enterosolventních tablet je indikován k použití při léčbě následujících mykotických infekcí u dospělých (viz bod 5.1):
- Invazivní aspergilóza u pacientů s onemocněním, které je refrakterní k amfotericinu B nebo itraconazolu, nebo u pacientů, kteří tyto léčivé přípravky netolerují;
  - Fusarióza u pacientů s onemocněním, které je refrakterní k amfotericinu B, nebo u pacientů, kteří amfotericin B netolerují;
  - Chromoblastomycóza a mycetom u pacientů s onemocněním, které je refrakterní k itraconazolu, nebo u pacientů, kteří itraconazol netolerují;
  - Kokcidioidomycóza u pacientů s onemocněním, které je refrakterní k amfotericinu B, itraconazolu nebo flukonazolu, nebo u pacientů, kteří tyto léčivé přípravky netolerují;
- Refrakterita je definována jako progresse infekce nebo nepřítomnost zlepšení po nejméně sedmi dnech předchozí účinné antimykotické terapie v terapeutických dávkách.
- Přípravek Noxafil enterosolventní tablety je také indikován jako prevence invazivních mykotických infekcí u následujících pacientů:

- Pacienti dostávající remisi indukující chemoterapii pro akutní myelogenní leukemii (AML) nebo myelodysplastický syndrom (MDS), u kterých by se mohla rozvinout protrahovaná neutropenie a u kterých je vysoké riziko vzniku invazivních mykotických infekcí;
  - Příjemci po transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT) podstupující vysokodávkovou imunosupresivní terapii jako prevenci reakce štěpu proti hostiteli, u kterých je vysoké riziko vzniku invazivních mykotických infekcí.
- Přípravek Noxafil tablety není indikován k léčbě orofaryngeální kandidózy. Ohledně podávání při orofaryngeální kandidóze viz souhrn údajů o přípravku Noxafil perorální suspenze.

---

**ROACTEMRA 162 mg**

EU/1/08/492/007

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Tocilizumabum 162 mg v 0.9 ml

PP: Injekční roztok (injekce).

Bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

0,9 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typ I) s nasazovací jehlou. Injekční stříkačka je uzavřena pevným štítem jehly (elastomerové těsnění s polypropylenovým pouzdem) a zářezkou pístu (butylová pryž s fluororesinovým povlakem).

Balení obsahuje 4 předplněné injekční stříkačky.

B: INJ SOL 4X0.9ML/162MG ISP kód SÚKL: 0194903 (007)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AC07

PE: 30

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

Uchovávejte předplněné stříkačky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek RoActemra v kombinaci s metotrexátem (MTX) je indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, kteří na předchozí terapii jedním nebo více tradičními DMARD (disease modifying anti-rheumatic drugs) nebo antagonisty tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) neodpovídali dostatečně, nebo ji netolerovali. U těchto pacientů se RoActemra může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná.

Bylo prokázáno, že přípravek RoActemra snižuje rychlost progresu kloubního poškození měřeného pomocí RTG vyšetření a zlepšuje fyzické funkce, pokud je podáván v kombinaci s metotrexátem.

---

**TEMOZOLOMIDE HEXAL 100 mg**

EU/1/10/616/039

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé tobolky mají bílé tělo, růžové víčko a jsou potištěny černým inkoustem.

Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 100.

Lahvička z hnědého skla (typ III) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvička

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabice obsahuje jednu lahvičku.

Multipack (lahvičky)

Multipack obsahující 20 tvrdých tobolek (4 balení po 5 tvrdých tobolekách v hnědé skleněné lahvičce typu III s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou. Lahvičky obsahují sáček s vysoušedlem.)

Polyesterový/hliníkový/polyetylenový (PET/Al/PE) sáček.

Sáček

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku.

Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0194939 (039)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Lahvička

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Skladujte v původním obalu.

Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

Sáček

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL je indikován 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 HEXAL 140 mg**

EU/1/10/616/040

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 140 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrde tobolky mají bílé tělo, průhledné modré víčko a jsou potištěny černým inkoustem.

Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 140.

Lahvička z hnědého skla (typ III) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvička

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Multipack (lahvičky)

Multipack obsahující 20 tvrdých tobolek (4 balení po 5 tvrdých tobolekách v hnědé skleněné lahvičce typu III s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou. Lahvičky obsahují sáček s vysoušedlem.)

Polyesterový/hliníkový/polyetylenový (PET/Al/PE) sáček.

Sáček

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku.

Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0194940 (040)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Lahvička

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Skladujte v původním obalu.

Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

Sáček

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL je indikován 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.

---

**TEMOZOLOMIDE HEXAL 180 mg**

EU/1/10/616/041

DR: O

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé tobolky mají bílé tělo, kaštanové víčko a jsou černě potištěny.

Na víčku je vytištěna zkratka TMZ. Na těle tobolky je vytištěno číslo 180.

Lahvička z hnědého skla (typ III) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvička

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Multipack (lahvičky)

Multipack obsahující 20 tvrdých tobolek (4 balení po 5 tvrdých tobolekách v hnědé skleněné lahvičce typu III s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou. Lahvičky obsahují sáček s vysoušedlem.)

Polyesterový/hliníkový/polyetylenový (PET/Al/PE) sáček.

Sáček

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku.

Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0194941 (041)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Lahvička

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Skladujte v původním obalu.

Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

Sáček

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL je indikován 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.

---

**TEMOZOLOMIDE HEXAL 20 mg**

EU/1/10/616/038

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé tobolky mají bílé tělo, žluté víčko a jsou černě potištěny.

Na víčku je vytištěna zkratka TMZ. Na těle tobolky je vytištěno číslo 20.

Lahvička z hnědého skla (typ III) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvička

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Multipack (lahvičky)

Multipack obsahující 20 tvrdých tobolek (4 balení po 5 tvrdých tobolkách v hnědé skleněné lahvičce typu III s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou. Lahvičky obsahují sáček s vysoušedlem.)

Polyesterový/hliníkový/polyetylenový (PET/Al/PE) sáček.

Sáček

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku.

Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0194938 (038)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Lahvička

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Skladujte v původním obalu.

Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

Sáček

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL je indikován 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 HEXAL 250 mg**

EU/1/10/616/042

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé tobolky mají bílé tělo, bílé víčko a jsou černě potištěny.

Na víčku je vytištěna zkratka TMZ. Na těle tobolky je vytištěno číslo 250.

Lahvička z hnědého skla (typ III) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvička

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Multipack (lahvičky)

Multipack obsahující 20 tvrdých tobolek (4 balení po 5 tvrdých tobolkách v hnědé skleněné lahvičce typu III s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou. Lahvičky obsahují sáček s vysoušedlem.)

Polyesterový/hliníkový/polyetylenový (PET/Al/PE) sáček.

Sáček

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku.

Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0194942 (042)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Lahvička

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Skladujte v původním obalu.

Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

Sáček

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL je indikován 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 HEXAL 5 mg**

EU/1/10/616/037

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé tobolky mají bílé tělo, zelené víčko a jsou potištěny černým inkoustem.

Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 5.

Lahvička z hnědého skla (typ III) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvička

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Multipack (lahvičky)

Multipack obsahující 20 tvrdých tobolek (4 balení po 5 tvrdých tobolekách v hnědé skleněné lahvičce typu III s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou. Lahvičky obsahují sáček s vysoušedlem.)

Polyesterový/hliníkový/polyetylenový (PET/Al/PE) sáček.

Sáček

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku.

Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0194937 (037)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Lahvička

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Skladujte v původním obalu.

Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

Sáček

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL je indikován 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 progrese.
-