

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

OD 1.5.2012 DO 31.5.2012

Nové registrace:

CAPECITABINE ACCORD 150 mg

EU/1/12/762/001-006

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká
Británie

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Potahované tablety

Capecitabine Accord 150 mg potahované tablety jsou bikonvexní potahované tablety světle broskvové barvy, oválného tvaru o délce 11,4 mm a šířce 5,3 mm a s vyraženým 150 na jedné straně a hladké na druhé straně.

Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr obsahující 10 potahovaných tablet na blistr, v baleních o velikosti 30, 60 nebo 120 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0193281 (001)

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0193282 (002)

POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0193283 (003)

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0193284 (004)

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0193285 (005)

POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0193286 (006)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: Al/Al blistry – 36, PVC/PVdC/Al blistry - 27

ZS: Al/Al blistry - tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PVC/PVdC/Al blistry - neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Capecitabine Accord je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).

Capecitabine Accord je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).

Capecitabine Accord je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).

Capecitabine Accord je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Capecitabine Accord je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CAPECITABINE ACCORD 300 mg

EU/1/12/762/007-012

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká
Británie

S: Capecitabinum 300 mg

PP: Potahované tablety

Capecitabine Accord 300 mg potahované tablety jsou bikonvexní potahované tablety bílé až matně bílé barvy, oválného tvaru o délce 14,6 mm a šířce 6,7 mm a s vyraženým

300 na jedné straně a hladké na druhé straně.

Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr obsahující 10 potahovaných tablet na blistr, v baleních o velikosti 30, 60 nebo 120 potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0193287 (007)
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0193288 (008)
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0193289 (009)
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0193290 (010)
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0193291 (011)
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0193292 (012)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: Al/Al blistry – 36, PVC/PVdC/Al blistry - 27

ZS: Al/Al blistry - tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PVC/PVdC/Al blistry - neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Capecitabine Accord je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).

Capecitabine Accord je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).

Capecitabine Accord je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Capecitabine Accord je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CAPECITABINE ACCORD 500 mg

EU/1/12/762/013-018

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Capecitabinum 500 mg

PP: Potahované tablety

Capecitabine Accord 500 mg potahované tablety jsou bikonvexní potahované tablety broskvové barvy, oválného tvaru o délce 15,9 a šířce 8,4 mm a s vyraženým 500 na jedné straně a hladké na druhé straně.

Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr obsahující 10 potahovaných tablet na blistr, v baleních o velikosti 30, 60 nebo 120 potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0193293 (013)
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0193294 (014)
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0193295 (015)
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0193296 (016)
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0193297 (017)
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0193298 (018)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: Al/Al blistry – 36, PVC/PVdC/Al blistry - 27

ZS: Al/Al blistry - tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PVC/PVdC/Al blistry - neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

- ZI: Capecitabine Accord je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Capecitabine Accord je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CAPECITABINE KRKA 150 mg

EU/1/12/763/001-006

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Potahované tablety (tableta).

Capecitabine Krka 150 mg potahované tablety jsou oválné, bikonvexní potahované tablety světle broskvové barvy, 11,4 mm dlouhé a 5,3 mm široké s vyznačeným nápisem 150 na jedné straně a hladké na druhé straně.

Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr obsahuje 10 potahovaných tablet v 1 blistru, v balení po 30, 60 nebo 120 potahovaných tabletách.

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0193263 (001)

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0193264 (002)

POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0193265 (003)

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0193266 (004)

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0193267 (005)

POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0193268 (006)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: Al/Al blistry – 36, PVC/PVdC/Al blistry - 27

ZS: Al/Al blistry - tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PVC/PVdC/Al blistry - neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Capecitabine Krka je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).

Capecitabine Krka je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).

Capecitabine Krka je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).

Capecitabine Krka je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Capecitabine Krka je dále indikována v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CAPECITABINE KRKA 300 mg

EU/1/12/763/007-012

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

S: Capecitabinum 300 mg

- PP: Potahované tablety (tableta).
Capecitabine Krka 300 mg potahované tablety jsou oválné, bikonvexní potahované tablety bílé až špinavě bělavé barvy, 14,6 mm dlouhé a 6,7 mm široké s vyznačeným nápisem 300 na jedné straně a hladké na druhé straně.
Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr obsahuje 10 potahovaných tablet v 1 blistru, v balení po 30, 60 nebo 120 potahovaných tabletách.
- B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0193269 (007)
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0193270 (008)
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0193271 (009)
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0193272 (010)
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0193273 (011)
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0193274 (012)
- IS: Cytostatica
ATC: L01BC06
- PE: Al/Al blistry – 36, PVC/PVdC/Al blistry - 27
- ZS: Al/Al blistry - tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PVC/PVdC/Al blistry - neuchovávejte při teplotě nad 30°C.
- ZI: Capecitabine Krka je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).
Capecitabine Krka je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).
Capecitabine Krka je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).
Capecitabine Krka je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Capecitabine Krka je dále indikována v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CAPECITABINE KRKA 500 mg

EU/1/12/763/013-018

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
- S: Capecitabinum 500 mg
- PP: Potahované tablety (tableta).
Capecitabine Krka 500 mg potahované tablety jsou oválné, bikonvexní potahované tablety broskvové barvy, 15,9 mm dlouhé a 8,4 mm široké s vyznačeným nápisem 500 na jedné straně a hladké na druhé straně.
Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr obsahuje 10 potahovaných tablet v 1 blistru, v balení po 30, 60 nebo 120 potahovaných tabletách.
- B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0193275 (013)
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0193276 (014)
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0193277 (015)
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0193278 (016)
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0193279 (017)
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0193280 (018)
- IS: Cytostatica
ATC: L01BC06
- PE: Al/Al blistry – 36, PVC/PVdC/Al blistry - 27
- ZS: Al/Al blistry - tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PVC/PVdC/Al blistry - neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

- ZI: Capecitabine Krka je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).
Capecitabine Krka je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).
Capecitabine Krka je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).
Capecitabine Krka je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Capecitabine Krka je dále indikována v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

DOCETAXEL ACCORD 160 mg/8 ml

EU/1/12/769/003

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Docetaxelum 160 mg v 8 ml

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

Koncentrát je čirý světle žlutý až hnědožlutý roztok.

Injekční lahvička obsahující 8 ml koncentrátu je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena pryžovým uzávěrem s ethylen-tetrafluorethylenovou fólií (fluorotec plus) a hliníkovým odtrhávacím víčkem a oranžovým víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X8ML/160MG VIA kód SÚKL: 0193327 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 15

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Pro podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

Docetaxel Accord v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných:

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

U operabilního karcinomu prsu s negativními uzlinami je možné nasadit adjuvantní léčbu jen těm pacientkám, které splňují podmínky pro chemoterapii v souladu s mezinárodně uznávanými kritérii pro primární léčbu časného stádia karcinomu prsu (viz bod 5.1).

Docetaxel Accord 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 Accord 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 Accord v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

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

Docetaxel Accord 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 Accord v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

Docetaxel Accord 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 Accord je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku

DOCETAXEL ACCORD 20 mg/1 ml

EU/1/12/769/001

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Docetaxelum 20 mg v 1 ml

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

Koncentrát je čirý světle žlutý až hnědožlutý roztok.

Injekční lahvička obsahující 1 ml koncentráту je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena pryžovým uzávěrem s ethylen-tetrafluorethylenovou fólií (fluorotec plus) a hliníkovým odtrhávacím víčkem a oranžovým víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0193325 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 15

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Pro podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

Docetaxel Accord v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných:

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

U operabilního karcinomu prsu s negativními uzlinami je možné nasadit adjuvantní léčbu jen těm pacientkám, které splňují podmínky pro chemoterapii v souladu s mezinárodně uznávanými kritérii pro primární léčbu časného stádia karcinomu prsu (viz bod 5.1).

Docetaxel Accord 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 Accord 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 Accord v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

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

Docetaxel Accord 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 Accord v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

Docetaxel Accord 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 Accord je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku

DOCETAXEL ACCORD 80 mg/4 ml

EU/1/12/769/002

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Docetaxelum 80 mg 4 ml

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

Koncentrát je čirý světle žlutý až hnědožlutý roztok.

Injekční lahvička obsahující 4 ml koncentráту je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena pryžovým uzávěrem s ethylen-tetrafluorethylenovou fólií (fluorotec plus) a hliníkovým odtrhávacím víčkem a oranžovým víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0193326 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 15

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Pro podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

Docetaxel Accord v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných:

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

U operabilního karcinomu prsu s negativními uzlinami je možné nasadit adjuvantní léčbu jen těm pacientkám, které splňují podmínky pro chemoterapii v souladu s mezinárodně uznávanými kritérii pro primární léčbu časného stádia karcinomu prsu (viz bod 5.1).

Docetaxel Accord 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 Accord 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 Accord v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

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

Docetaxel Accord 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 Accord v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

Docetaxel Accord 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 Accord je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku

DOCETAXEL KABI 120 mg/6 ml

EU/1/12/770/002

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

S: Docetaxelum 120 mg v 6 ml

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

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

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

Každé balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X6ML/120MG VIA kód SÚKL: 0193322 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: 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 dlaždícobuněčným karcinomem hlavy a krku.

DOCETAXEL KABI 160 mg/8 ml

EU/1/12/770/003

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

S: Docetaxelum 160 mg v 8 ml

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

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

10 ml čirá, bezbarvá skleněná (Typ I) injekční lahvička uzavřená flurotekovou pryžovou zátkou a žlutým hliníkovým flip-off uzávěrem a obsahující 8 ml koncentráту.

Každé balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X8ML/160MG VIA kód SÚKL: 0193323 (003)

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 dlaždícobuněčným karcinomem hlavy a krku.

DOCETAXEL KABI 180 mg/9 ml

EU/1/12/770/004

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

S: Docetaxelum 180 mg v 9 ml

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

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

10 ml čirá, bezbarvá skleněná (Typ I) injekční lahvička uzavřená flurotekovou pryžovou zátkou a oranžovým hliníkovým flip-off uzávěrem a obsahující 9 ml koncentráту.

Každé balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X 9ML/180MG VIA kód SÚKL: 0193324 (004)

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.

DOCETAXEL KABI 80 mg/4 ml

EU/1/12/770/001

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

S: Docetaxelum 80 mg v 4 ml

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

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

6 ml čirá, bezbarvá skleněná (Typ I) injekční lahvička uzavřená flurotekovou pryžovou zátkou a modrým hliníkovým flip-off uzávěrem a obsahující 4 ml koncentrátu.

Každé balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0193321 (001)

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.

NIMENRIX 5 µg

EU/1/12/767/001-007

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

S: Neisseriae meningitidis a polysaccharidum 0.005 mg

Neisseriae meningitidis c polysaccharidum 0.005 mg

Neisseriae meningitidis w-135 polysaccharid. 0.005 mg

Neisseriae meningitidis y polysaccharidum 0.005 mg

Tetani anatoxinum 0.044 mg

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Prášek je bílý.

Rozpouštědlo je čiré, bezbarvé.

Prášek v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce se zátkou (butylová pryž).

Velikost balení 1 a 10, s jehlami nebo bez jehel.

B: INJ PSO LQF 1+1X1.25ML VIA kód SÚKL: 0193234 (001)

INJ PSO LQF 10+10X1.25ML VIA kód SÚKL: 0193235 (002)

INJ PSO LQF 1+1X1.25ML VIA kód SÚKL: 0193236 (003)

INJ PSO LQF 10+10X1.25ML VIA kód SÚKL: 0193237 (004)

INJ PSO LQF 1+1X1ML VIA kód SÚKL: 0193238 (005)

INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0193239 (006)

INJ PSO LQF 100+100X1ML VIA kód SÚKL: 0193240 (007)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AH08

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 rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Nimenrix je indikován k aktivní imunizaci osob od 12 měsíců věku a starších proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému *Neisseria meningitidis* skupiny A, C, W-135 a Y.

ONDUARP 40 mg/10 mg

EU/1/11/729/002

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

S: Telmisartanum 40 mg

Amlodipini besilas qs

(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Tableta

Modrobílá oválná dvouvrstvá tableta s vyrytým kódem přípravku A2.

Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 28 tablet.

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193243 (002)
IS: Hypotensiva
ATC: C09DB04
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů:
Přídavná léčba
Přípravek Onduarp je indikován u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován amlodipinem.
Substituční léčba
Dospělí pacienti, kteří užívají telmisartan a amlodipin ve formě jednosložkových přípravků, mohou užívat tablety přípravku Onduarp, který obsahuje stejnou dávku jednotlivých složek.

ONDUARP 40 mg/5 mg

EU/1/11/729/001

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
S: Telmisartanum 40 mg
Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 5 mg)
PP: Tableta
Modrobílá oválná dvouvrstvá tableta s vyrytým kódem přípravku A1.
Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 28 tablet.
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193242 (001)
IS: Hypotensiva
ATC: C09DB04
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů:
Přídavná léčba
Přípravek Onduarp je indikován u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován amlodipinem.
Substituční léčba
Dospělí pacienti, kteří užívají telmisartan a amlodipin ve formě jednosložkových přípravků, mohou užívat tablety přípravku Onduarp, který obsahuje stejnou dávku jednotlivých složek.

ONDUARP 80 mg/10 mg

EU/1/11/729/005-006

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
S: Telmisartanum 80 mg
Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
PP: Tableta
Modrobílá oválná dvouvrstvá tableta s vyrytým kódem přípravku A4.
Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 28 tablet nebo aluminium/aluminium perforované jednodávkové blistry (PA/Al/PVC/Al) ve vícenásobném balení obsahujícím 360 (4 balení po 90 x1) tablet.

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193246 (005)
POR TBL NOB 360 (4X90X1) BLI kód SÚKL: 0193247 (006)
IS: Hypotensiva
ATC: C09DB04
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů:
Přídavná léčba
Přípravek Onduarp je indikován u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován amlodipinem.
Substituční léčba
Dospělí pacienti, kteří užívají telmisartan a amlodipin ve formě jednosložkových přípravků, mohou užívat tablety přípravku Onduarp, který obsahuje stejnou dávku jednotlivých složek.

ONDUARP 80 mg/5 mg

EU/1/11/729/003-004

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
S: Telmisartanum 80 mg
Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 5 mg)
PP: Tableta
Modrobílá oválná dvouvrstvá tableta s vyrytým kódem přípravku A3.
Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 28 tablet nebo aluminium/aluminium perforované jednodávkové blistry (PA/Al/PVC/Al) ve vícenásobném balení obsahujícím 360 (4 balení po 90 x 1) tablet.
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193244 (003)
POR TBL NOB 360 (4X90X1) BLI kód SÚKL: 0193245 (004)
IS: Hypotensiva
ATC: C09DB04
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů:
Přídavná léčba
Přípravek Onduarp je indikován u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován amlodipinem.
Substituční léčba
Dospělí pacienti, kteří užívají telmisartan a amlodipin ve formě jednosložkových přípravků, mohou užívat tablety přípravku Onduarp, který obsahuje stejnou dávku jednotlivých složek.

PIXUVRI 29 mg

EU/1/12/764/001

D: CTI LIFE SCIENCES LIMITED, WELWYN GARDEN CITY, Velká Británie
S: Pixantroni dimaleas qs
(odp. Pixantronum 29 mg)
PP: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.
Tmavě modrý lyofilizovaný prášek.

Skleněná injekční lahvička typu I s šedou butylpryžovou zátkou a hliníkovou pertlí a červeným plastovým víčkem obsahující 50 mg pixantron-dimaleinátu (odpovídá 29 mg pixantronu).

Velikost balení po 1 lahvičce.

B: INF PLV SOL 1X29MG VIA kód SÚKL: 0193303 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01DB11

PE: 24

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

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Pixuvri je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s opakovaně relabujícími nebo refrakterními agresivními non-hodgkinskými lymfomy z B-buněk (NHL). Přínos léčby pixantronem jakožto léčby páté linie nebo vyšší chemoterapie u pacientů, kteří nereagovali na poslední léčbu, nebyl dosud stanoven.

REPAGLINIDE ACCORD 0,5 mg

EU/1/11/743/001-005

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Repaglinidum 0.5 mg

PP: Tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní nepotahované tablety se zkosenými hranami a označením R na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Al/Al blistr v balení obsahujícím 30, 90, 120 nebo 270 tablet.

HDPE lahvička obsahující 100 tablet v balení o 1 lahvičce.

B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0193248 (001)

POR TBL NOB 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0193249 (002)

POR TBL NOB 120X0.5MG BLI kód SÚKL: 0193250 (003)

POR TBL NOB 270X0.5MG BLI kód SÚKL: 0193251 (004)

POR TBL NOB 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0193252 (005)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX02

PE: 24

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus:

NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.

Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu také v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil.

Léčbu zahájujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

REPAGLINIDE ACCORD 1 mg

EU/1/11/743/006-010

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Repaglinidum 1 mg

PP: Tablety

Světle žluté až žluté, kulaté, bikonvexní nepotahované tablety se zkosenými hranami a vyrytým označením R na jedné straně a bez označení na druhé straně, které mohou mít

skvrnitý povrch.

Blistr aluminium/aluminium v balení obsahujícím 30, 90, 120 nebo 270 tablet.

Lahvička z HDPE obsahující 100 tablet v balení o 1 lahvičce.

- B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0193253 (006)
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0193254 (007)
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0193255 (008)
POR TBL NOB 270X1MG BLI kód SÚKL: 0193256 (009)
POR TBL NOB 100X1MG TBC kód SÚKL: 0193257 (010)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BX02

PE: 24

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulín-dependentní diabetes mellitus:

NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.

Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu také v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil.

Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

REPAGLINIDE ACCORD 2 mg

EU/1/11/743/011-015

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Repaglinidum 2 mg

PP: Tablety

Broskvové barvy, kulaté, bikonvexní nepotahované tablety se zkosenými hranami a vyrytým označením R na jedné straně a bez označení na druhé straně, které mohou mít skvrnitý povrch.

Blistr aluminium/aluminium v balení obsahujícím 30, 90, 120 nebo 270 tablet.

Lahvička z HDPE obsahující 100 tablet v balení o 1 lahvičce.

- B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0193258 (011)
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0193259 (012)
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0193260 (013)
POR TBL NOB 270X2MG BLI kód SÚKL: 0193261 (014)
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0193262 (015)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BX02

PE: 24

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulín-dependentní diabetes mellitus:

NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.

Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu také v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil.

Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

RILUZOLE ZENTIVA 50 mg

EU/1/12/768/001

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie
S: Riluzolum 50 mg
PP: Potahovaná tableta
Bílé tablety ve tvaru tobolek, na jedné straně vyraženo RPR 202.
Tablety jsou baleny v opakních PVC/Al blistrech.
Jedno balení obsahuje 56 tablet (4 blistry, každý po 14 tabletách).
B: POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0193302 (001)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N07XX02
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Riluzole Zentiva je indikován k prodloužení života nebo období bez nutnosti mechanické ventilace nemocných s amyotrofickou laterální sklerozou (ALS).
V klinických studiích se prokázalo, že Riluzole Zentiva prodlužuje přežívání nemocných s ALS (viz bod 5.1). Přežití bylo definováno jako doba, po kterou pacienti přežívali bez intubace z důvodu mechanické ventilace, či tracheostomie.
Neexistují důkazy o tom, že by měl Riluzole Zentiva vliv na motorické funkce, plicní funkce, fascikulace, svalovou sílu a motorické symptomy. Neprokázála se účinnost přípravku Riluzole Zentiva v pozdních stádiích ALS.
Bezpečnost a účinnost přípravku Riluzole Zentiva byla studována pouze u ALS.
Riluzole Zentiva proto nelze podávat u jiných forem onemocnění motorického neuronu.

SANCUSO 3,1 mg/24 H

EU/1/12/766/001

D: PROSTRAKAN LTD., GALASHIELS, Velká Británie
S: Granisetronum 34.3 mg
PP: Transdermální náplast.
Tenká, průsvitná, matricová transdermální náplast obdélníkového tvaru s oblými rohy.
Každá transdermální náplast je zabalena v zataveném sáčku, který se skládá z papíru/hliníku/LLDPE potaženého polyesterem a ochranné fólie z polyethylentereftalátu potažené silikonem.
Krabíčka obsahuje 1 transdermální náplast.
B: DRM EMP TDR SCC 1 kód SÚKL: 0193241 (001)
ATC: A04AA02
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Transdermální náplast SANCUSO je indikována k prevenci nauzey a zvracení spojeného se středně nebo vysoce emetogenní chemoterapií u dospělých pacientů s plánovanou dobou trvání 3 až 5 po sobě jdoucích dní, v případech, kdy je perorální podání antiemetik komplikované z důvodu potíží s polykáním (viz bod 5.1).

SIGNIFOR 0,3 mg

EU/1/12/753/001-004

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Pasireotidi diaspertas qs
(odp. Pasireotidum 0.3 mg) v 1 ml
PP: Injekční roztok. Čirý, bezbarvý roztok
Bezbarvá, skleněná (typ I) ampulka s rýhou pro odlomení obsahující 1 ml roztoku..
Každá ampulka je zabalená v kartonovém nosiči umístěném ve vnější krabici.
Balení obsahující 6 ampulek nebo vícečetná balení obsahující 18 (3 balení po 6), 30 (5 balení po 6) nebo 60 (10 balení po 6)

6) ampulek.
B: INJ SOL 6X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0193222 (001)
INJ SOL 18X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0193223 (002)
INJ SOL 30X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0193224 (003)
INJ SOL 60X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0193225 (004)
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
ATC: H01CB05
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Signifor je určený k léčbě dospělých pacientů s Cushingovou chorobou, u nichž není vhodná operace nebo u nichž operace nebyla úspěšná.

SIGNIFOR 0,6 mg EU/1/12/753/005-008
D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Pasireotidi diaspartas qs
(odp. Pasireotidum 0.6 mg) v 1 ml
PP: Injekční roztok
Čirý, bezbarvý roztok
Bezbarvá, skleněná (typ I) ampulka s rýhou pro odlomení obsahující 1 ml roztoku..
Každá ampulka je zabalená v kartonovém nosiči umístěném ve vnější krabici.
Balení obsahující 6 ampulek nebo vícečetná balení obsahující 18 (3 balení po 6), 30 (5 balení po 6) nebo 60 (10 balení po 6) ampulek.
B: INJ SOL 6X1ML/0.6MG AMP kód SÚKL: 0193226 (005)
INJ SOL 18X1ML/0.6MG AMP kód SÚKL: 0193227 (006)
INJ SOL 30X1ML/0.6MG AMP kód SÚKL: 0193228 (007)
INJ SOL 60X1ML/0.6MG AMP kód SÚKL: 0193229 (008)
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
ATC: H01CB05
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Signifor je určený k léčbě dospělých pacientů s Cushingovou chorobou, u nichž není vhodná operace nebo u nichž operace nebyla úspěšná.

SIGNIFOR 0,9 mg EU/1/12/753/009-012
D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Pasireotidi diaspartas qs
(odp. Pasireotidum 0.9 mg) v 1 ml
PP: Injekční roztok
Čirý, bezbarvý roztok
Bezbarvá, skleněná (typ I) ampulka s rýhou pro odlomení obsahující 1 ml roztoku..
Každá ampulka je zabalená v kartonovém nosiči umístěném ve vnější krabici.
Balení obsahující 6 ampulek nebo vícečetná balení obsahující 18 (3 balení po 6), 30 (5 balení po 6) nebo 60 (10 balení po 6) ampulek.
B: INJ SOL 6X1ML/0.9MG AMP kód SÚKL: 0193230 (009)
INJ SOL 18X1ML/0.9MG AMP kód SÚKL: 0193231 (010)
INJ SOL 30X1ML/0.9MG AMP kód SÚKL: 0193232 (011)
INJ SOL 60X1ML/0.9MG AMP kód SÚKL: 0193233 (012)
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H01CB05

PE: 24

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

ZI: Signifor je určený k léčbě dospělých pacientů s Cushingovou chorobou, u nichž není vhodná operace nebo u nichž operace nebyla úspěšná.

Rozšíření registrace:

PREOTACT 100 µg

EU/1/06/339/003

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

S: Hormonum parathyroidum 1.61 mg

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý až téměř bílý prášek a čiré, bezbarvé rozpouštědlo.

Léčivý přípravek je dodáván v předplněném peru obsahujícím dvoukomorovou zásobní vložku.

Uzavírací systém obalu sestává z dvoukomorové zásobní vložky, středního uzávěru, tvarovaného víčka (obsahujícího pryžové těsnění) uzavírajícího první komoru, obsahující lyofilizovaný prášek, a koncového uzávěru uzavírajícího druhou komoru s obsahem rozpouštědla pro smíchání.

Jedna zásobní vložka uvnitř předplněného pera obsahuje 1,61 mg parathormonu a 1,13 ml rozpouštědla (14 dávek).

Preotact je k dispozici v baleních obsahujících 2 předplněná pera.

Zásobní vložka: Sklo typu I.

Uzávěr (střední a koncový): Bromobutylová pryž, šedá.

B: INJ PSO LQF 2X1.61MG(1.4MG/ML) PEP kód SÚKL: 0193320 (003)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H05AA03

PE: 30

ZS: Prášek: 30 měsíců

Rekonstituovaný roztok: chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na 28 dní při teplotě 2°-8°C. Během období 28 dní lze rekonstituovaný roztok uchovávat až 7 dní při teplotě do 25°C.

ZI: Preotact je určen k léčbě osteoporózy u žen v postmenopauze s vysokým rizikem fraktur (viz bod 5.1).

Bylo prokázáno významné snížení výskytu vertebrálních, avšak nikoliv kyčelních fraktur.

VIZARSIN 100 mg

EU/1/09/551/023-027

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

S: Sildenafilum 100 mg

PP: Tablety dispergovatelné v ústech.

Bílé až téměř bílé, podlouhlé, mírně bikonvexní tablety, s možnými tmavšími tečkami.

Blistr (odlupovací blistr, orientovaný polyamid/aluminium/PVC//PET/aluminium): 1, 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 a 12 x 1 tableta dispergovatelná v ústech, krabička.

B: POR TBL DIS 1X100MG BLI kód SÚKL: 0193314 (023)

POR TBL DIS 2X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193315 (024)

POR TBL DIS 4X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193316 (025)
POR TBL DIS 8X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193317 (026)
POR TBL DIS 12X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193318 (027)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku přípravku Vizarsin je nezbytné sexuální dráždění.

VIZARSIN 25 mg

EU/1/09/551/013-017

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

S: Sildenafilum 25 mg

PP: Tablety dispergovatelné v ústech.

Bílé až téměř bílé, podlouhlé, mírně bikonvexní tablety, s možnými tmavšími tečkami.

Blistr (odlupovací blistr, orientovaný polyamid/aluminium/PVC//PET/aluminium): 1, 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 a 12 x 1 tableta dispergovatelná v ústech, krabička.

B: POR TBL DIS 1X25MG BLI kód SÚKL: 0193304 (013)

POR TBL DIS 2X1X25MG BLI kód SÚKL: 0193305 (014)

POR TBL DIS 4X1X25MG BLI kód SÚKL: 0193306 (015)

POR TBL DIS 8X1X25MG BLI kód SÚKL: 0193307 (016)

POR TBL DIS 12X1X25MG BLI kód SÚKL: 0193308 (017)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku přípravku Vizarsin je nezbytné sexuální dráždění.

VIZARSIN 50 mg

EU/1/09/551/018-022

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

S: Sildenafilum 50 mg

PP: Tablety dispergovatelné v ústech.

Bílé až téměř bílé, podlouhlé, mírně bikonvexní tablety, s možnými tmavšími tečkami.

Blistr (odlupovací blistr, orientovaný polyamid/aluminium/PVC//PET/aluminium): 1, 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 a 12 x 1 tableta dispergovatelná v ústech, krabička.

B: POR TBL DIS 1X50MG BLI kód SÚKL: 0193309 (018)

POR TBL DIS 2X1X50MG BLI kód SÚKL: 0193310 (019)

POR TBL DIS 4X1X50MG BLI kód SÚKL: 0193311 (020)

POR TBL DIS 8X1X50MG BLI kód SÚKL: 0193312 (021)

POR TBL DIS 12X1X50MG BLI kód SÚKL: 0193313 (022)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.
Pro dosažení účinku přípravku Vizarsin je nezbytné sexuální dráždění.

XGEVA 120 mg

EU/1/11/703/003

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

S: Denosumabum 120 mg v 1,7 ml

PP: Injekční roztok (injekce)

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, který může obsahovat stopové množství průsvitných až bílých bílkovinných částic.

1,7 ml roztoku v jednorázové injekční lahvičce vyrobené ze skla typu I, s elastomerní zátkou potaženou fluoropolymerem, hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) víčkem.

Balení obsahuje jednu, tři nebo čtyři injekční lahvičky.

B: INJ SOL 3X1.7ML/120MG VIA kód SÚKL: 0193319 (003)

IS: Varia

ATC: M05BX04

PE: 36

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

Chraňte před mrazem.

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

ZI: Prevence kostních příhod (*skeletal related events, SRE*) (patologické fraktury, míšní komprese, stavy vyžadující radiační léčbu kostí či kostní operaci) u dospělých s metastázami solidních nádorů do kostí.
