

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

OD 1.7.2012 DO 31.7.2012

Nové registrace:

JENTADUETO 2,5 mg/1000 mg

EU/1/12/780/015-028

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

S: Linagliptinum 2.5 mg
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Oválná, bikonvexní, světle růžová, potahovaná tableta o rozměru 21,1 mm x 9,7 mm s
označením D2/1000 na jedné straně a logem společnosti na straně druhé.

Velikost balení: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100
x 1 a 120 x 1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech
skládajících se z krycí hliníkové fólie a spodní části blistru, která je z
PVC/polychlortrifluorethylen/PVC fólie.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z plastu a vysoušedlem silikagel, který
pohlcuje vlhkost.

Velikosti balení: 14, 60 a 180 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0185282 (015)
POR TBL FLM 14X1 BLI kód SÚKL: 0185283 (016)
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0185284 (017)
POR TBL FLM 30X1 BLI kód SÚKL: 0185285 (018)
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0185286 (019)
POR TBL FLM 60X1 BLI kód SÚKL: 0185287 (020)
POR TBL FLM 84X1 BLI kód SÚKL: 0185288 (021)
POR TBL FLM 90X1 BLI kód SÚKL: 0185289 (022)
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0185290 (023)
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0185291 (024)
POR TBL FLM 120X1 BLI kód SÚKL: 0185292 (025)
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0185293 (026)
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0185294 (027)
POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0185295 (028)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD11

PE: 24

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

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

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před
vlhkostí.

Datum notifikace

JENTADUETO 2,5 mg/850 mg

EU/1/12/780/001-014

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

S: Linagliptinum 2.5 mg

- Metformini hydrochloridum 850 mg
- PP: Potahovaná tableta (tableta).
Oválná, bikonvexní, světle oranžová, potahovaná tableta o rozměru 19,2 mm x 9,4 mm s označením D2/850 na jedné straně a logem společnosti na straně druhé.
Velikost balení: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 a 120 x 1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech skládajících se z krycí hliníkové fólie a spodní části blistru, která je z PVC/polychlortrifluorethylen/PVC fólie.
HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z plastu a vysoušedlem silikagel, které pohlcuje vlhkost.
Velikosti balení: 14, 60 a 180 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.
- B: POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0185268 (001)
POR TBL FLM 14X1 BLI kód SÚKL: 0185269 (002)
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0185270 (003)
POR TBL FLM 30X1 BLI kód SÚKL: 0185271 (004)
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0185272 (005)
POR TBL FLM 60X1 BLI kód SÚKL: 0185273 (006)
POR TBL FLM 84X1 BLI kód SÚKL: 0185274 (007)
POR TBL FLM 90X1 BLI kód SÚKL: 0185275 (008)
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0185276 (009)
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0185277 (010)
POR TBL FLM 120X1 BLI kód SÚKL: 0185278 (011)
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0185279 (012)
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0185280 (013)
POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0185281 (014)
- IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
- ATC: A10BD11
- PE: 24
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZI: Léčba dospělých pacientů s diagnózou diabetes mellitus II. typu:
Přípravek Jentadueto je indikován jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých pacientů nedostatečně kontrolovaných maximální tolerovanou dávkou samotného metforminu nebo u pacientů již léčených kombinací linagliptinu a metforminu.
Přípravek Jentadueto je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tzn. v trojitě kombinované terapii) jako doplněk diety a cvičení u dospělých pacientů nedostatečně kontrolovaných maximální tolerovanou dávkou metforminu a sulfonylurey.
-

Rozšíření registrace:

ABSEAMED 1000 IU/0,5 ml

EU/1/07/412/027-028

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo

- S: Epoetinum alfa 1 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0084 mg) v 0,5 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý bezbarvý roztok
0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem
jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193371 (027)
INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193372 (028)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a
uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní. Uchovávat do 25°C
po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní
(autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13
g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev
nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace
vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více
jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení
expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-
8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a
u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného
postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 10 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.084 mg) v 1 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý bezbarvý roztok
1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0193389 (045)
INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0193390 (046)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.
-

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 2 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0168 mg) v 1 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý bezbarvý roztok
1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0193373 (029)
INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0193374 (030)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní. Uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 20 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.168 mg) v 0,5 ml
- PP: Jeden ml roztoku 40 000 IU epoetinum alfa*, což odpovídá 336,0 mikrogramům/ml
1 předplněná injekční stříkačka s obsahem 0,5 ml obsahuje 20 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá 168,0 mikrogramům epoetinu alfa
0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193391 (047)
INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193392 (048)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 3 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0252 mg)
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý bezbarvý roztok
0,3 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem
jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X0.3ML ISP kód SÚKL: 0193375 (031)
INJ SOL 6X0.3ML ISP kód SÚKL: 0193376 (032)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a
uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní. Uchovávat do 25°C
po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní
(autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13
g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev
nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace
vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více
jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení
expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-
8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a
u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného
postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 30 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.252 mg) v 0,75 ml
- PP: Jeden ml roztoku 40 000 IU epoetinum alfa*, což odpovídá 336,0 mikrogramům/ml
1 předplněná injekční stříkačka s obsahem 0,75 ml obsahuje 30 000 mezinárodních jednotek (IU), což odpovídá 252,0 mikrogramům epoetinu alfa
0,75 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X0.75ML ISP kód SÚKL: 0193393 (049)
INJ SOL 6X0.75ML ISP kód SÚKL: 0193394 (050)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 4 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0336 mg) v 0,4 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý bezbarvý roztok
0,4 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem
jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X0.4ML ISP kód SÚKL: 0193377 (033)
INJ SOL 6X0.4ML ISP kód SÚKL: 0193378 (034)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a
uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní
(autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13
g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev
nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace
vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více
jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení
expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-
8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a
u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného
postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 40 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.336 mg) v 1 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)
Čirý bezbarvý roztok
Pře1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem
jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0193395 (051)
INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0193396 (052)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a
uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní
(autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13
g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev
nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace
vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více
jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení
expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-
8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a
u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného
postupu zacházení s krví a krevními deriváty.
-

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 5 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.042 mg) v 0,5 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý bezbarvý roztok
0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem
jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193379 (035)
INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193380 (036)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a
uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní
(autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13
g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev
nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace
vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více
jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení
expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-
8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a
u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného
postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 6 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0504 mg) v 0,6 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý bezbarvý roztok
0,6 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem
jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X0.6ML ISP kód SÚKL: 0193381 (037)
INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0193382 (038)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a
uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní
(autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13
g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev
nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace
vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více
jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení
expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-
8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a
u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného
postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 7 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0588 mg) v 0,7 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)
Čirý bezbarvý roztok
0,7 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem
jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X0.7ML ISP kód SÚKL: 0193383 (039)
INJ SOL 6X0.7ML ISP kód SÚKL: 0193384 (040)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a
uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní
(autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13
g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev
nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace
vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více
jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení
expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-
8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a
u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného
postupu zacházení s krví a krevními deriváty.
-

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 8 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0672 mg) v 0,8 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý bezbarvý roztok
0,8 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem
jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0193385 (041)
INJ SOL 6X0.8ML ISP kód SÚKL: 0193386 (042)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a
uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní
(autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13
g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev
nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace
vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více
jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení
expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-
8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a
u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného
postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

- D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
- S: Epoetinum alfa 9 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0756 mg) v 0,9 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý bezbarvý roztok
0,9 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem
jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
- B: INJ SOL 1X0.9ML ISP kód SÚKL: 0193387 (043)
INJ SOL 6X0.9ML ISP kód SÚKL: 0193388 (044)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a
uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem
chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní
(autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko
tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13
g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev
nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace
vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více
jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení
expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-
8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a
u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného
postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

ALDARA 5% CREAM

EU/1/98/080/002

D: MEDA AB, SOLNA, Švédsko

S: Imiquimodum 12.5 mg
PP: Krém
Bílý až nažloutlý krém.
Krabičky s 12 nebo 24 sáčky z polyester-aluminiové folie k jednorázovému použití s obsahem 250 mg krému.
B: CRM 24X250MG/12.5MG MDC kód SÚKL: 0193437 (002)
IS: Dermatologica
ATC: D06BB10
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Sáček nelze po otevření znovu použít.
ZI: Krém s imichimodem je určen pro topickou léčbu:
Zevních genitálních a perianálních vegetací (condylomata acuminata) u dospělých.
Malých povrchových bazocelulárních karcinomů u dospělých.
Klinicky typických, nehyperkeratotických, nehypertrofických aktinických keratóz v oblasti obličeje nebo kštice u imunokompetentních dospělých pacientů, u nichž by z důvodu velikosti nebo počtu lézí byla kryoterapie nedostatečně účinná a/nebo nepřijatelná a jiné terapeutické možnosti jsou kontraindikovány nebo méně vhodné.

EDARBI 20 mg

EU/1/11/734/012-013

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)
LTD., LONDÝN, Velká Británie
S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs
(odp. Azilsartanum medoxomilum 20 mg)
PP: Tableta.
Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 6,0 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 20 na druhé straně.
Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.
Velikosti balení:
Jeden blistr obsahuje buď 14 tablet nebo 15 tablet.
14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet.
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0193423 (012)
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0193424 (013)
IS: Hypotensiva
ATC: C09CA09
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Edarbi je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

EDARBI 40 mg

EU/1/11/734/014-015

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)
LTD., LONDÝN, Velká Británie
S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs
(odp. Azilsartanum medoxomilum 40 mg)
PP: Tableta.
Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 7,6 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 40 na druhé straně.
Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.
Velikosti balení:

Jeden blistr obsahuje buď 14 tablet nebo 15 tablet.
14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet.
B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0193425 (014)
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0193426 (015)
IS: Hypotensiva
ATC: C09CA09
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Edarbi je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

EDARBI 80 mg

EU/1/11/734/016-018

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)
LTD., LONDÝN, Velká Británie
S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs
(odp. Azilsartanum medoxomilum 80 mg)
PP: Tableta.
Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 9,6 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 80 na druhé straně.
Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.
Velikosti balení:
Jeden blistr obsahuje buď 14 tablet nebo 15 tablet.
14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet.
B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0193427 (016)
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0193428 (017)
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0193429 (018)
IS: Hypotensiva
ATC: C09CA09
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Edarbi je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

EPOETIN ALFA HEXAL 1000 IU/0,5 ml

EU/1/07/411/027-028

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
S: Epoetinum alfa 1 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0084 mg) 0,5 ml
PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý bezbarvý roztok.
0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193397 (027)
INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193398 (028)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA01
PE: 24
ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C až 8°C).
Chraňte před mrazem.
Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl

chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 10000 IU/1 ml

EU/1/07/411/045-046

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 10 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.084 mg) 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý bezbarvý roztok.

1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0193415 (045)

INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0193416 (046)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z

chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 2000 IU/1 ml

EU/1/07/411/029-030

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 2 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0168 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý bezbarvý roztok.

1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0193399 (029)

INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0193400 (030)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 20000 IU/0,5 ml

EU/1/07/411/047-048

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 20 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.168 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)

Čirý bezbarvý roztok

0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193417 (047)

INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193418 (048)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a

uchovávat do 25 °C po jednorázové období až 3 dní.

- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
 - Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).
- Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).
- Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
- Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 3000 IU/0,3 ml

EU/1/07/411/031-032

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 3 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0252 mg) v 0,3 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý bezbarvý roztok.

0,3 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.3ML ISP kód SÚKL: 0193401 (031)

INJ SOL 6X0.3ML ISP kód SÚKL: 0193402 (032)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 30000 IU/0,75 ml

EU/1/07/411/049-050

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 30 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.252 mg) v 0,75 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)

Čirý bezbarvý roztok

0,75 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.75ML ISP kód SÚKL: 0193419 (049)

INJ SOL 6X0.75ML ISP kód SÚKL: 0193420 (050)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25 °C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých

hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 4000 IU/0,4 ml

EU/1/07/411/033-034

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 4 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0336 mg) v 0,4 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý bezbarvý roztok.

0,4 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.4ML ISP kód SÚKL: 0193403 (033)

INJ SOL 6X0.4ML ISP kód SÚKL: 0193404 (034)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 40000 IU/1 ml

EU/1/07/411/051-052

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 40 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.336 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)

Čirý bezbarvý roztok

1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0193421 (051)

INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0193422 (052)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25 °C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 5000 IU/0,5 ml

EU/1/07/411/035-036

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 5 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.042 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý bezbarvý roztok.

0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193405 (035)

INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193406 (036)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným

myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 6000 IU/0,6 ml

EU/1/07/411/037-038

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 6 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0504 mg) v 0,6 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý bezbarvý roztok.

0,6 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.6ML ISP kód SÚKL: 0193407 (037)

INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0193408 (038)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu

riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 7000 IU/0,7 ml

EU/1/07/411/039-040

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 7 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0588 mg) v 0,7 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý bezbarvý roztok.

Injekční stříkačky obsahují 0,7 ml (7000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.7ML ISP kód SÚKL: 0193409 (039)

INJ SOL 6X0.7ML ISP kód SÚKL: 0193410 (040)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu

riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 8000 IU/0,8 ml

EU/1/07/411/041-042

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 8 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0672 mg) v 0,8 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý bezbarvý roztok.

0,8 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (prýž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0193411 (041)

INJ SOL 6X0.8ML ISP kód SÚKL: 0193412 (042)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

EPOETIN ALFA HEXAL 9000 IU/0,9 ml

EU/1/07/411/043-044

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 9 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.0756 mg) v 0,9 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý bezbarvý roztok.

0,9 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.9ML ISP kód SÚKL: 0193413 (043)

INJ SOL 6X0.9ML ISP kód SÚKL: 0193414 (044)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené

riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

IPREZIV 20 mg

EU/1/11/735/012-013

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

S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs
(odp. Azilsartanum medoxomilum 20 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 6,0 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 20 na druhé straně.

Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.

Velikosti balení:

Jeden blistr obsahuje buď 14 tablet nebo 15 tablet.

14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet.

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0193430 (012)

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0193431 (013)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA09

PE: 36

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Ipreziv je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

IPREZIV 40 mg

EU/1/11/735/014-015

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

S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs
(odp. Azilsartanum medoxomilum 40 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 7,6 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 40 na druhé straně.

Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.

Velikosti balení:

Jeden blistr obsahuje buď 14 tablet nebo 15 tablet.

14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet.

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0193432 (014)

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0193433 (015)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA09

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Ipreziv je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

IPREZIV 80 mg

EU/1/11/735/016-018

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

S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs
(odp. Azilsartanum medoxomilum 80 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 9,6 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 80 na druhé straně.

Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.

Velikosti balení:

Jeden blister obsahuje buď 14 tablet nebo 15 tablet.

14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet.

B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0193434 (016)

POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0193435 (017)

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0193436 (018)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA09

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Ipreziv je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

EU/1/09/571/002

DR: OA

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

S: Vaccinum influenzae inact. ex vir.integ. pr. qs
(odp. Influenzae viri A/vietnam (H5N1) qs)
(odp. Haemagglutininum 0.075 mg)

PP: Injekční suspenze.

Vakcína je téměř bílá, opalescentní, průsvitná suspenze.

Jedno balení 1 injekční stříkačky předem naplněné jednou dávkou (sklo typu I) obsahující 0,5 ml injekční suspenze s pístovou zátkou neobsahující latex (halogenobutylová pryž) s jehlou nebo bez ní.

B: INJ SUS 1X5ML ISP kód SÚKL: 0193370 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB01

PE: 12

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

Chraňte před mrazem.

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

ZI: Profylaxe chřipky při oficiálně vyhlášené pandemické situaci. Pandemická vakcína proti chřipce má být používána v souladu s oficiálním doporučením.

Hodnocení přípravku PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bylo provedeno u dospělých ve věku 18–59 let a u seniorů nad 60 let věku.

TYVERB 250 mg

EU/1/07/440/007

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

S: Lapatinibi ditosilas monohydricus qs
(odp. Lapatinibum 250 mg)

PP: Oválné, bikonvexní, žluté potahované tablety s označením GS XJG na jedné straně.

Přípravek Tyverb je dodáván v blistrech nebo lahvičkách.

Balení přípravku Tyverb v blistrech

Dávkování kombinace Tyverb/kapecitabin

Jedna krabička přípravku Tyverb obsahuje 70 potahovaných tablet v blistrech

(polyamid/hliník/polyvinylchlorid/hliník), po 10 tabletách v jednom blistru.

Blistr je ve střední části perforován, aby mohl být rozdělen na dvě poloviny s obsahem denní dávky 5 tablet.

Vícečetné balení obsahuje 140 potahovaných tablet a skládá se ze 2 balení o obsahu 70 tablet ve vnějším obalu.

Dávkování kombinace Tyverb/inhibitor aromatázy

Jedna krabička přípravku Tyverb obsahuje 84 potahovaných tablet v blistrech

(polyamid/hliník/polyvinylchlorid/hliník), po 12 tabletách v jednom blistru.

Blistr je ve střední části perforován, aby mohl být rozdělen na dvě poloviny s obsahem denní dávky 6 tablet.

Balení přípravku Tyverb v lahvičkách

Přípravek Tyverb je také dodáván v lahvičkách vyrobených z HDPE s dětským bezpečnostním uzávěrem, které obsahují 70, 84, 105 nebo 140 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 105X250MG TBC kód SÚKL: 0185267 (007)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Tyverb je indikován k léčbě pacientů s karcinomem prsu, jejichž nádory ve zvýšené míře exprimují HER2 (ErbB2):

☐ V kombinaci s kapecitabinem k léčbě pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění po předchozí léčbě, která musí zahrnovat antracyklíny a taxany, a dále léčbu trastuzumabem pro metastazující onemocnění (viz bod 5.1).

☐ V kombinaci s inhibítorem aromatázy k léčbě žen po menopauze s metastazujícím karcinomem prsu s pozitivními hormonálními receptory, u kterých se neuvažuje o chemoterapii. Pacientky zařazené do registrační studie nebyly dříve léčeny trastuzumabem nebo inhibítorem aromatázy (viz bod 5.1).

VIMPAT 10 mg/ml

EU/1/08/470/018-019

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

S: Lacosamidum 2 g v 200 ml

PP: Sirup.

Slabě viskózní čirá, bezbarvá až žlutohnědá kapalina.

200 ml a 465 ml lahvička ze skla jantarové barvy s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a s odměrkou.

Jeden stupeň (5 ml) na stupnici odměrky odpovídá 50 mg (např. 2 dílky odpovídají 100 mg)

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0193300 (018)

POR SIR 1X465ML LAG kód SÚKL: 0193301 (019)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N03AX18

PE: 24

ZS: Chraňte před chladem.

ZI: Vimpat je indikován jako přídatná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících (16-18 let) pacientů s epilepsií.
