

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

OD 1.8.2012 DO 31.8.2012

Nové registrace:

BRETARIS GENUAIR 322 µg

EU/1/12/781/001-003

D: ALMIRALL, S.A., BARCELONA, Španělsko

S: Acclidinii bromidum 0.375 mg
(odp. Acclidinium 0.322 mg)

PP: Prášek k inhalaci.

Bílý nebo téměř bílý prášek v bílém inhalátoru s integrálním indikátorem dávek a se zeleným dávkovacím tlačítkem.

Inhalátor je vícedílný prostředek vyrobený z polykarbonátu, akrylonitril-butadienstyrenu, polyoxymethylenu, polyester-butylen-tereftalátu, polypropylenu, polystyrenu a nerez oceli. Má bílou barvu a je opatřen integrálním indikátorem dávek a zeleným dávkovacím tlačítkem. Náustek je krytý snímatelným zeleným ochranným krytem. Inhalátor se dodává uzavřený v ochranném obalu z vrstveného hliníku, uložený v kartonové krabičce.

Krabička obsahující 1 inhalátor s 30 jednotkovými dávkami.

Krabička obsahující 1 inhalátor s 60 jednotkovými dávkami.

Krabička obsahující 3 inhalátory s 60 jednotkovými dávkami.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

B: INH PLV 1X30DÁV IHL kód SÚKL: 0185299 (001)

INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0185300 (002)

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0185301 (003)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03BB05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Inhalátor Genuair uchovávejte v zataveném sáčku až do doby, kdy začnete podávat lék.

ZI: Bretaris Genuair je indikován jako udržovací bronchodilatační léčba k úlevě od příznaků u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

EKLIRA GENUAIR 322 µg

EU/1/12/778/001-003

D: ALMIRALL, S.A., BARCELONA, Španělsko

S: Acclidinii bromidum 0.375 mg
(odp. Acclidinium 0.322 mg)

PP: Prášek k inhalaci.

Bílý nebo téměř bílý prášek v bílém inhalátoru s integrálním indikátorem dávek a se zeleným dávkovacím tlačítkem.

Inhalátor je vícedílný prostředek vyrobený z polykarbonátu, akrylonitril-butadienstyrenu, polyoxymethylenu, polyester-butylen-tereftalátu, polypropylenu, polystyrenu a nerez oceli. Má bílou barvu a je opatřen integrálním indikátorem dávek a zeleným dávkovacím tlačítkem. Náustek je krytý snímatelným zeleným ochranným krytem. Inhalátor se dodává uzavřený v ochranném obalu z vrstveného hliníku, uložený v kartonové krabičce.

Krabička obsahující 1 inhalátor s 30 jednotkovými dávkami.

Krabička obsahující 1 inhalátor s 60 jednotkovými dávkami.

Krabička obsahující 3 inhalátory s 60 jednotkovými dávkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.
B: INH PLV 1X30DÁV IHL kód SÚKL: 0185296 (001)
INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0185297 (002)
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0185298 (003)
IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica
ATC: R03BB05
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Inhalátor Genuair uchovávejte v zataveném sáčku až do doby, kdy začnete podávat lék.
ZI: Eklira Genuair je indikován jako udržovací bronchodilatační léčba k úlevě od příznaků u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

FYCOMPA 10 mg

EU/1/12/776/011-013

D: EISAI EUROPE LTD, HATFIELD, Velká Británie
S: Perampanelum 10 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta)
Zelená, kulatá, bikonvexní tableta s vyrytým označením E296 na jedné straně a číslem 10 na druhé straně
PVC/hliníkové blistry
Balení po 7, 28 a 84
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0185315 (011)
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0185316 (012)
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0185317 (013)
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX22
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Fycompa je indikován k přídatné léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů s epilepsií ve věku od 12 let.

FYCOMPA 12 mg

EU/1/12/776/014-016

D: EISAI EUROPE LTD, HATFIELD, Velká Británie
S: Perampanelum 12 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta)
Modrá, kulatá, bikonvexní tableta s vyrytým označením E297 na jedné straně a číslem 12 na druhé straně
PVC/hliníkové blistry
Balení po 7, 28 a 84
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.
B: POR TBL FLM 7X12MG BLI kód SÚKL: 0185318 (014)
POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0185319 (015)
POR TBL FLM 84X12MG BLI kód SÚKL: 0185320 (016)
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX22
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Fycompa je indikován k přídatné léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů s epilepsií ve věku od 12 let.

FYCOMPA 2 mg

EU/1/12/776/001

D: EISAI EUROPE LTD, HATFIELD, Velká Británie
S: Perampanelum 2 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta)
Oranžová, kulatá, bikonvexní tableta s vyrytým označením E275 na jedné straně a číslem 2 na druhé straně
PVC/hliníkové blistry
Balení po 7 jen pro první týden dávkování
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.
B: POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0185305 (001)
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX22
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Fycompa je indikován k přídatné léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů s epilepsií ve věku od 12 let.

FYCOMPA 4 mg

EU/1/12/776/002-004

D: EISAI EUROPE LTD, HATFIELD, Velká Británie
S: Perampanelum 4 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta)
Červená, kulatá, bikonvexní tableta s vyrytým označením E277 na jedné straně a číslem 4 na druhé straně
PVC/hliníkové blistry
Balení po 7, 28 a 84
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.
B: POR TBL FLM 7X4MG BLI kód SÚKL: 0185306 (002)
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0185307 (003)
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0185308 (004)
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX22
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Fycompa je indikován k přídatné léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů s epilepsií ve věku od 12 let.

FYCOMPA 6 mg

EU/1/12/776/005-007

D: EISAI EUROPE LTD, HATFIELD, Velká Británie
S: Perampanelum 6 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta)
Růžová, kulatá, bikonvexní tableta s vyrytým označením E294 na jedné straně a číslem 6 na druhé straně
PVC/hliníkové blistry
Balení po 7, 28 a 84
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.
B: POR TBL FLM 7X6MG BLI kód SÚKL: 0185309 (005)
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0185310 (006)
POR TBL FLM 84X6MG BLI kód SÚKL: 0185311 (007)
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX22

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Fycompa je indikován k přídatné léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů s epilepsií ve věku od 12 let.

FYCOMPA 8 mg

EU/1/12/776/008-010

D: EISAI EUROPE LTD, HATFIELD, Velká Británie

S: Perampanelum 8 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta)

Purpurová, kulatá, bikonvexní tableta s vyrytým označením E295 na jedné straně a číslem 8 na druhé straně

PVC/hliníkové blistry

Balení po 7, 28 a 84

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 7X8MG BLI kód SÚKL: 0185312 (008)

POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0185313 (009)

POR TBL FLM 84X8MG BLI kód SÚKL: 0185314 (010)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX22

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Fycompa je indikován k přídatné léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů s epilepsií ve věku od 12 let.

KALYDECO 150 mg

EU/1/12/782/001-002

D: VERTEX PHARMACEUTICALS (U.K.) LIMITED, RICKMANSWORTH, Velká Británie

S: Ivacaftorum 150 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta)

Světle modré tablety ve tvaru tobolky s označením V 150 vytištěným černým inkoustem na jedné straně a bez označení na druhé straně (16,5 mm x 8,4 mm ve tvaru upravené podlouhlé tablety).

Tablety přípravku Kalydeco jsou baleny v tepelně tvarovaných (polychlortrifluoretylen (PCTFE)/fólie) blistrech nebo v lahvi z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým indukčním těsnícím uzávěrem lemovaným fólií a vysoušedlem s molekulárním sítem.

K dispozici jsou následující velikosti balení:

- Balení v blistrech obsahujících 56 potahovaných tablet

- Lahev obsahující 56 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 56X150MG TBC kód SÚKL: 0185303 (001)

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0185304 (002)

ATC: R07AX02

PE: 30

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Přípravek Kalydeco je indikován k léčbě cystické fibrózy (CF) u pacientů od 6 let věku, kteří mají v genu *CFTR* mutaci *G551D* (viz body 4.4 a 5.1).

ZOLEDRONIC ACID MEDAC 4 mg/100 ml

EU/1/12/779/004-006

D: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
WEDEL, Německo

S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 100 ml

PP: Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý roztok.

100 ml roztoku v bezbarvé, skleněné lahvičce typu I uzavřené zátkou z halobutylové pryže pokrytou fluoropolymerem a hliníkovým odtrhávacím uzávěrem.

Přípravek Zoledronic acid medac se dodává v baleních obsahujících 1 lahvičku nebo ve vícečetných baleních po 4 nebo 10 baleních, přičemž každé obsahuje 1 lahvičku.

B: INF SOL 1X100ML/4MG LAG kód SÚKL: 0193471 (004)
INF SOL 4X100ML/4MG LAG kód SÚKL: 0193472 (005)
INF SOL 10X100ML/4MG LAG kód SÚKL: 0193473 (006)

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 30

ZS: Chraňte před mrazem.

Pokud je roztok uchováván v chladničce, je nutné jej před použitím vyjmout, aby před aplikací dosáhl pokojové teploty.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

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

ZOLEDRONIC ACID MEDAC 4 mg/5 ml

EU/1/12/779/001-003

D: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
WEDEL, Německo

S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 5 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok

Čirý, bezbarvý roztok.

5 ml koncentráту v plastové injekční lahvičce z čirého, bezbarvého kopolymeru cykloolefinu s bromobutylovou pryžovou zátkou typu I, uzavřené hliníkovým polypropylenovým odtrhávacím uzávěrem

Přípravek Zoledronic acid medac se dodává v baleních obsahujících 1 injekční lahvičku, nebo ve vícečetných baleních po 4 nebo 10 baleních, přičemž každé obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193468 (001)
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193469 (002)
INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193470 (003)

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 30

ZS: Neotevřená injekční lahvička: 30 měsíců.

Stabilita při používání: Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při 2 °C-8 °C a 25 °C.

Po naředění: Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud

není použit okamžitě, je doba uchovávání a podmínky před použitím v plné zodpovědnosti uživatele. Doba uchovávání by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C-? 8 °C, pokud nařazení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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

Rozšíření registrace:

IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 150 mg/12,5 mg

EU/1/06/377/029-030

D: SANOFI, PARIS, Francie

S: Irbesartanum 150 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta.

Broskvová, bikonvexní, oválná tableta, na jedné straně se znakem srdce a číslem 2875 na straně druhé.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných jednodávkových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet; 6 blistrů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet; 7 blistrů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blistrů s 8 x 1 potahovanou tabletou, každá tableta v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných jednodávkových blistrech.

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0193462 (029)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0193463 (030)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Léčení esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 300 mg/12,5 mg

EU/1/06/377/031-032

D: SANOFI, PARIS, Francie

S: Irbesartanum 300 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta.

Broskvová, bikonvexní, oválná tableta, na jedné straně se znakem srdce a číslem 2876 na straně druhé.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných jednodávkových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet; 6 blistrů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet; 7 blistrů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blistrů s 8 x 1 potahovanou tabletou, každá tableta v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných jednodávkových blistrech.

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0193464 (031)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0193465 (032)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Léčení esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 300 mg/25 mg

EU/1/06/377/033-034

D: SANOFI, PARIS, Francie

S: Irbesartanum 300 mg

Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta.

Růžová, bikonvexní, oválná tableta, na jedné straně se znakem srdce a číslem 2788 na straně druhé.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných jednodávkových blistrech. perforovaných jednodávkových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet; 6 blistrů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet; 7 blistrů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blistrů s 8 x 1 potahovanou tabletou, každá tableta v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných jednodávkových blistrech.

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0193466 (033)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0193467 (034)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Léčení esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

TEMOZOLOMIDE HEXAL 100 mg

EU/1/10/616/029-030

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka.

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

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

Lahvička

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

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Sáček

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

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku.

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

B: POR CPS DUR 5X100MG SCC kód SÚKL: 0193454 (029)

POR CPS DUR 20X100MG SCC kód SÚKL: 0193455 (030)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 12

ZS: Lahvička

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Skladujte v původním obalu.

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

Sáček

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,

- děti ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 140 mg

EU/1/10/616/031-032

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 140 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé tobolky mají bílé tělo, průhledné modré víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 140.

Lahvička

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

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Sáček

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

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .

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

B: POR CPS DUR 5X140MG SCC kód SÚKL: 0193456 (031)

POR CPS DUR 20X140MG SCC kód SÚKL: 0193457 (032)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 12

ZS: Lahvička

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Skladujte v původním obalu.

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

Sáček

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 180 mg

EU/1/10/616/033-034

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdá tobolka.

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

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

Lahvička

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

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Sáček

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

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .
Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.
B: POR CPS DUR 5X180MG SCC kód SÚKL: 0193458 (033)
POR CPS DUR 20X180MG SCC kód SÚKL: 0193459 (034)
IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 12
ZS: Lahvička
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Skladujte v původním obalu.
Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.
Sáček
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikovánk léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 20 mg

EU/1/10/616/027-028

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
S: Temozolomidum 20 mg
PP: Tvrdá tobolka.
Tvrdé tobolky mají bílé tělo, žluté víčko a jsou černě potištěny.
Na víčku je vytištěna zkratka TMZ. Na těle tobolky je vytištěno číslo 20.
Lahvička
Lahvička z hnědého skla (typ III) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.
Papirová krabička obsahuje jednu lahvičku.
Sáček
Polyesterový/hliníkový/polyetylenový (PET/Al/PE) sáček.
Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .
Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.
B: POR CPS DUR 5X20MG SCC kód SÚKL: 0193452 (027)
POR CPS DUR 20X20MG SCC kód SÚKL: 0193453 (028)
IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 12
ZS: Lahvička
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Skladujte v původním obalu.
Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.
Sáček
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikovánk léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,

- děti ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 250 mg

EU/1/10/616/035-036

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka.

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

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

Lahvička

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

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Sáček

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

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .

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

B: POR CPS DUR 5X250MG SCC kód SÚKL: 0193460 (035)

POR CPS DUR 20X250MG SCC kód SÚKL: 0193461 (036)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Lahvička

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Skladujte v původním obalu.

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

Sáček

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 5 mg

EU/1/10/616/025-026

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka.

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

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

Lahvička

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

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Sáček

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

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .
Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.
B: POR CPS DUR 5X5MG SCC kód SÚKL: 0193450 (025)
POR CPS DUR 20X5MG SCC kód SÚKL: 0193451 (026)
IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 12
ZS: Lahvička
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Skladujte v původním obalu.
Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.
Sáček
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikován k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 100 mg

EU/1/10/617/029-030

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo
S: Temozolomidum 100 mg
PP: Tvrdá tobolka.
Tvrdé tobolky mají bílé tělo, růžové víčko a jsou potištěny černým inkoustem.
Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 100.
Lahvička
Lahvička z hnědého skla (typ III) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.
Papirová krabička obsahuje jednu lahvičku.
Polyesterový/hliníkový/polyetylenový (PET/Al/PE) sáček.
Sáček
Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .
Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.
B: POR CPS DUR 5X100MG SCC kód SÚKL: 0193442 (029)
POR CPS DUR 20X100MG SCC kód SÚKL: 0193443 (030)
IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 12
ZS: Lahvička:
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Skladujte v původním obalu.
Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.
Sáček:
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,

- děti ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 140 mg

EU/1/10/617/031-032

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 140 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrde tobolky mají bílé tělo, průhledné modré víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 140.

Lahvička

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

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

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

Sáček

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .

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

B: POR CPS DUR 5X140MG SCC kód SÚKL: 0193444 (031)

POR CPS DUR 20X140MG SCC kód SÚKL: 0193445 (032)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 12

ZS: Lahvička:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Skladujte v původním obalu.

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

Sáček:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 180 mg

EU/1/10/617/033-034

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdá tobolka.

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

Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 180.

Lahvička

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

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

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

Sáček

- Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .
Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.
- B: POR CPS DUR 5X180MG SCC kód SÚKL: 0193446 (033)
POR CPS DUR 20X180MG SCC kód SÚKL: 0193447 (034)
- IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 12
ZS: Lahvička:
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Skladujte v původním obalu.
Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.
Sáček:
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
- ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 20 mg

EU/1/10/617/027-028

- D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo
S: Temozolomidum 20 mg
PP: Tvrdá tobolka.
Tvrdé tobolky mají bílé tělo, žluté víčko a jsou potištěny černým inkoustem.
Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 20.
Lahvička
Lahvička z hnědého skla (typ III) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.
Papirová krabička obsahuje jednu lahvičku.
Polyesterový/hliníkový/polyetylenový (PET/Al/PE) sáček.
Sáček
Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .
Velikost balení: 5 nebo 20 tvrdých tobolek jednotlivě zatavených v sáčcích.
- B: POR CPS DUR 5X20MG SCC kód SÚKL: 0193440 (027)
POR CPS DUR 20X20MG SCC kód SÚKL: 0193441 (028)
- IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 12
ZS: Lahvička
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Skladujte v původním obalu.
Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
- ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,

- děti ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 250 mg

EU/1/10/617/035-036

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka.

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

Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 250.

Lahvička

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

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

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

Sáček

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .

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

B: POR CPS DUR 5X250MG SCC kód SÚKL: 0193448 (035)

POR CPS DUR 20X250MG SCC kód SÚKL: 0193449 (036)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Lahvička:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Skladujte v původním obalu.

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

Sáček:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 5 mg

EU/1/10/617/025-026

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka.

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

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

Lahvička

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

Lahvičky obsahují vysoušecí sáček.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Sáček

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku .

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

B: POR CPS DUR 5X5MG SCC kód SÚKL: 0193438 (025)

POR CPS DUR 20X5MG SCC kód SÚKL: 0193439 (026)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 12

ZS: Lahvička:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Skladujte v původním obalu.

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

Sáček:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifonním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba,

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifonní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progrese.
