

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителна
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. XIV, брой 1, 2010

■ ЧУПЕНЕТО НА ДЕПО ТАБЛЕТКИТЕ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ СВРЪХДОЗИРАНЕ

стр. 1

■ ЧУПЕНЕТО НА ДЕПО ТАБЛЕТКИТЕ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ СВРЪХДОЗИРАНЕ

През есента на 2008 г. във финландската Национална агенция по лекарствата се получава съобщение за нежелана лекарствена реакция, свързана с таблетките оксикодон със забавено освобождаване:

Жена на възраст около 60 години, страдаща от метастазирал рак на белия дроб, получавала депо таблетки оксикодон за овладяване на болката. Една сутрин тя имала затруднения за гълтане и депо таблетките оксикодон ѝ били дадени разтрошени. Същия предобед започнала да се задъхва. Пациентката получила и оксикодон перорален разтвор като противоболково средство, а следобед и пластир с фентанил външно върху кожата. Два часа след това издъхнала.

Оксикодон е опиоиден агонист, а най-значимият свързан с употребата му риск е респираторната депресия. Депо таблетките освобождават активната съставка по-бавно в сравнение с краткодействащите препарати на оксикодон, а Кратката характеристика на продукта на депо таблетките оксикодон, продавани във Финландия, включват следните или подобни на тях предупреждения: *Депо таблетките трябва да се поглъщат цели. Те не трябва да се чупят, дъвчат или разтрошават. Чупенето, дъвченето или разтрошаването на таблетката може да доведе до бързо освобождаване на оксикодон, който може след това да се абсорбира в организма в животозастрашаващи количества.* Фентанил също е опиоиден аналгетик и при употребата му също има риск от респираторна депресия. При депо таблетка/капсула ефектът на отделната доза е удължен посредством регулираното освобождаване на лекарственото вещество от таблетката/капсулата. Освобождаването може да се регулира по няколко механизма, но преди всичко таблетката/капсулата трябва да остане цяла, за да може да функционира тази регулираща система.

Затрудненията за преглъщане по различни причини са чести сред пациентите в старческа възраст. Чупенето на таблетките или отварянето на капсулите също е често и според едно проучване се случва поне веднъж седмично в над 80% от домовете за социални грижи. Чупенето на таблетките е свързано с рискове по отношение на хигиената и попадането на активни вещества в околната среда, като дори съществува риск от алергични реакции поради контаминация на лекарствата. Особено внимание трябва да се обръща на възможността за бързо освобождаване на активни вещества при чупене на депо таблетки и други лекарствени форми с модифицирано освобождаване, както и за поява на нежелани реакции и симптоми на предозирание.

Ако пациентът има затруднения за преглъщане, трябва да се провери в съответната КХП дали става въпрос за обикновена или депо таблетка. Преди всичко е необходимо заедно с лекуващия лекар да се търси по-подходящ препарат, който да се чупи на части (или течна форма). Може също така да се потърси контакт с притежателя на разрешението за употреба или с аптеката за повече информация.

■ РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ/ПРОМЯНА В ИНДИКАЦИИТЕ

стр. 2

■ РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС, СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

стр. 4

По материали на TABU
Издание на финландската Агенция по лекарствата

**РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ,
СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ
КОМБИНАЦИИ/ПРОМЯНА В ИНДИКАЦИИТЕ**

**Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите
за периода 01.08.2008 - 31.08.2008 г.**

Залаин (Zalain), активно вещество: **сертконазолов нитрат (sertaconazole nitrate)**, 300 mg песар x 1. Химтрейд-Комет ООД. По лекарско предписание, АТС: G01AF

Принадлежност към АТС класификацията: G - Пикочо-полова система и полови хормони, G01 - Гинекологични антиинфекциозни средства и антисептици, G01A - Антиинфекциозни средства и антисептици, с изключение на комбинациите с кортикостероиди, G01AF - Имидазолови производни

Разрешени индикации: локално лечение на вагинални инфекции, причинени от *Candida*. При липса на клинична симптоматика, еднократна лекарска проверка, показваща наличие на диморфни гъбички от рода *Candida* върху вагиналната лигавица, не може да бъде основание за назначение на лечение.

Залаин (Zalain), активно вещество: **сертконазолов нитрат (sertaconazole nitrate)**, 2% крем 20 g. Химтрейд-Комет ООД. По лекарско предписание, АТС: D01AC 14

Принадлежност към АТС класификацията: D - Дерматологични средства, D01 - Противогъбичкови средства за дерматологична употреба, D01A - Противогъбичкови средства за локално приложение, D01AC - Имидазолови производни, D01AC14 - код на международното наименование Сертконазол

Разрешени индикации: За локално лечение на кожни повърхностни микози, такива като дерматофитози, причинени от: *Tinea pedis* (атлетично стъпало), *Tinea cruris* (Hebras екзема), *Tinea Corporis* (херпес цирцинатис), *Tinea barbae* (микоза по брадата), *Tinea manus*; кандидози (монолиази) и *Pityriasis versicolor (Pityrosporum orbiculare, Malassezia furfur formerly)*.

**Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите
за периода 01.09.2008 - 30.09.2008 г.**

Алвеско (Alvesco), активно вещество: **циклезонид (ciclesonide)**, 40 микрограма разтвор под налягане за инхалация. ALTANA Pharma AG. По лекарско предписание, АТС: R03BA08

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система, R03 - Антиастматични средства, R03B - Други антиастматични средства, инхалатори, R03BA - Глюкокортикоиди, R03BA08 - код на международното наименование Циклезонид

Разрешени индикации: лечение, имащо за цел постигане на контрол при персистираща астма при възрастни и юноши (на 12-годишна възраст и повече).

Алвеско (Alvesco), активно вещество: **циклезонид (ciclesonide)**, 80 микрограма разтвор под налягане за инхалация. ALTANA Pharma AG. По лекарско предписание, АТС: R03BA08

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система, R03 - Антиастматични средства, R03B - Други антиастматични средства, инхалатори, R03BA - Глюкокортикоиди, R03BA08 - код на международното наименование Циклезонид

Разрешени индикации: лечение, имащо за цел постигане на контрол при персистираща астма при възрастни и юноши (на 12-годишна възраст и повече).

Алвеско (Alvesco), активно вещество: **циклезонид (ciclesonide)**, 160 микрограма разтвор под налягане за инхалация. ALTANA Pharma AG. По лекарско предписание, АТС: R03BA08

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система, R03 - Антиастматични средства, R03B - Други антиастматични средства, инхалатори, R03BA - Глюкокортикоиди, R03BA08 - код на международното наименование Циклезонид

Разрешени индикации: лечение, имащо за цел постигане на контрол при персистираща астма при възрастни и юноши (на 12-годишна възраст и повече).

Атимос (Atimos), активно вещество: **формотерол фумарат (formoterol fumarate)**, 12 микрограма/доза разтвор под налягане за инхалация. Torrex Chiesi Pharma GmbH. По лекарско предписание.

Ново показание: ХОББ

Актуално показание: за продължително симптоматично лечение на персистираща умерена до тежка астма при пациенти, нуждаещи се от редовна терапия с бронходилататор в комбинация с продължителна противовъзпалителна терапия (инхалационни и/или перорални кортикостероиди). Кортикостероидната терапия трябва да продължи с редовни приеми.

Атимос е показан за облекчаване на обратима обструкция на въздухоносните пътища при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), изискваща продължителна бронходилататорна терапия.

Минирин (Minirin), активно вещество: **дезмопресин ацетат (desmopressin acetate)**, 10 микрограма/доза спрей за нос, разтвор - 2,5 ml; 5ml. Борола ЕООД. По лекарско предписание.

Отпада показанието: предназначен е още за лечението на първична епурезис nocturna при пациенти (над 5-годишна възраст) с нормална способност да концентрират урината.

Актуално показание: предназначен за лечение на безвкусен диабет от централен произход и за определяне на концентрационната способност на бъбреците.

**Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите
за периода 01.10.2008 - 31.10.2008 г.**

Теспадан (Tespadan), активно вещество: **амлодипин/олмесартан (amlodipine/olmesartan)**, 20mg/5mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; x 300; x 500; 40mg/10mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; x 300; x 500. Menarini International Operations Luxembourg S.A, Люксембург. По лекарско предписание, АТС: C09DB02

Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно-съдова система, C09 - Средства, действащи на ренин-ангиотензиновата система, C09D - Ангиотензин II антагонисти, комбинации, C09DB - Ангиотензин II антагонисти и блокери на калциевите канали, C09DB02 - Олмесартан медоксомил и амлодипин

Разрешени индикации: лечение на есенциална хипертония. Показан е за пациенти, чието артериално налягане не се контролира адекватно при монотерапия с олмесартан медоксомил или амлодипин.

Диферелин SR (Diphereline SR), активно вещество: **трипторелин (triptorelin)**, 3.75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия x 1. Veaufour IPSEN Pharma. По лекарско предписание.

Ново показание: лечение на рак на простатата с метастази

Актуално показание: лечение на обособен (локализиран) рак на простатата в напреднал стадий или с метастази.

Назонекс (Nasonex), активно вещество: **мометазонав фураат (mometasone furoate)**, 50 микрограма/впръскване, спрей за нос, суспензия - 18 g. Schering-Plough Europe. По лекарско предписание.

Ново показание: лечение на полипи на носа при възрастни над 18-годишна възраст.

Актуално показание: лечение на симптомите на сезонен алергичен ринит или целогодишен алергичен ринит при възрастни и деца над

12-годишна възраст; лечение на симптомите на сезонен алергичен ринит или целогодишен алергичен ринит при деца на възраст от 6 до 11 години; при пациенти с анамнеза за умерени до тежки симптоми на сезонен алергичен ринит, до 4 седмици преди очакваното начало на поленовия сезон може да започне профилактично лечение с Nasonex спрей за нос; лечение на полипи на носа при възрастни над 18-годишна възраст.

Престариум (Prestarium), активно вещество: **периндоприл аргинин (perindopril arginine)**, 5 mg филмирани таблетки x 30; 10 mg филмирани таблетки x 30. Les Laboratoires Servier. По лекарско предписание. *Ново показание:* стабилна форма на коронарна болест на сърцето: намаление на риска от сърдечно-съдови инциденти при пациенти с преживян миокарден инфаркт и/или реваскуларизация.

Актуално показание: за лечение на хипертония; сърдечна недостатъчност; лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност; стабилна форма на коронарна болест на сърцето: намаление на риска от сърдечно-съдови инциденти при пациенти с преживян миокарден инфаркт и/или реваскуларизация.

Сероквел (Seroquel), активно вещество: **кветиапин фумарат (quetiapine fumarate)**, 25 mg фирмирани таблетки x 60; x 6; 100 mg фирмирани таблетки x 60; x 3; 200 mg фирмирани таблетки x 60; x 1; 300 mg фирмирани таблетки x 60; x 1. Astra Zanece Pharmaceuticals AB. По лекарско предписание.

Ново показание: предотвратяване на рецидив при биполарно разстройство (манийни, смесени или депресивни епизоди)

Актуално показание: лечение на шизофрения; лечение на умерени до тежки манийни епизоди; големи депресивни епизоди; предотвратяване на рецидив при биполарно разстройство (манийни, смесени или депресивни епизоди).

Сероквел XR (Seroquel XR), активно вещество: **кветиапин фумарат (quetiapine fumarate)**, 50 mg таблетки с удължено освобождаване x 30; 60; 200 mg таблетки с удължено освобождаване x 60; 300 mg таблетки с удължено освобождаване x 60; 400 mg таблетки с удължено освобождаване x 60. Astra Zanece Pharmaceuticals AB. По лекарско предписание.

Ново показание: предотвратяване на рецидив при биполарно разстройство (манийни, смесени или депресивни епизоди)

Актуално показание: лечение на шизофрения; лечение на умерени до тежки манийни епизоди; големи депресивни епизоди; предотвратяване на рецидив при биполарно разстройство (манийни, смесени или депресивни епизоди).

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.11.2008 - 30.11.2008 г.

Няма

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.12.2008 - 31.12.2008 г.

Беринерт (Berinert), активно вещество: **C1-естеразен инхибитор, човешки (C1-esterase inhibitor, human)**, 500 IU прах и разтворител за инжекционен или инфузионен разтвор. CSL Behring GmbH, Германия. По лекарско предписание, АТС: B02AB3

Принадлежност към АТС класификацията: В - Кръв и кръвообразуващи органи, B02 - Антихеморагични средства, B02A - Антифибринолитици, B02AB - Инхибитори на протеиназата, B02AB03 - код на международното наименование C1-инхибитор

Разрешени индикации: Наследствен ангиоедем Тип I и II (HAE). Лечение в остри епизоди.

Фосренол (Fosrenol), активно вещество: **лантанов (III) карбонат хидрат (lanthanum (III) carbonate hydrate)**, 250 mg таблетки за дъв-

чене x 40; x 90; x 200; x 400; 500 mg таблетки за дъвчене x 20; x 45; x 90; x 100; x 200; 750 mg таблетки за дъвчене x 15; x 30; x 45; x 75; x 90; x 150; 1000 mg таблетки за дъвчене x 10; x 15; x 30; x 50; x 90; x 100. Shire Pharmaceutical Contracts Ltd., Обединеното кралство. По лекарско предписание, АТС: V03AE3

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V03- Всички други терапевтични продукти, V03A - Всички други терапевтични продукти, V03AE - Лекарства за лечение на хиперкалиемия и хиперфосфатемия, V03AE3 - код на международното наименование Лантанов карбонат

Разрешени индикации: Фосренол представлява фосфат-свързващо средство, което се използва за контрол на хиперфосфатемията при хронична бъбречна недостатъчност, при пациенти на хемодиализа или продължителна амбулаторна перитонеална диализа.

ТЕХНЕСКАН СЕСТАМИБИ (TECHNESCAN SESTAMIBI), активно вещество: **тетракис меден тетрафлуороборат (tetrakis copper tetrafluoroborate)**, кит за радиофармацевтичен препарат 1 mg x 5. Mallinkrodt Medical B.V., Холандия. По лекарско предписание, АТС: V09GA1

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Диагностични радиофармацевтици, V09G - Сърдечно-съдова система, V09GA - Съединения на технеция (99mTc), V09GA1 - Код на международното наименование Технеций (99mTc)-сестамиби

Разрешени индикации: Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. След разтваряне с инжекционен разтвор на натриев технеций (99mTc) пертехнетат полученият разтвор на технеций (99mTc)-сестамиби е показан за: перфузионна сцинтиграфия на миокарда; откриване и локализация на исхемична болест на сърцето (ангина пекторис и миокарден инфаркт); оценка на глобалната камерна функция; техника на първо преминаване за определяне на фракцията на изтласкване и/или ЕКГ-тригерирана SPECT за оценка на левокамерните фракции на изтласкване, обеми и регионалното движение на левокамерната стена; сцинтиграфия за откриване на рак на млечната жлеза; откриване на рак на млечната жлеза при съмнителни, неточни или неопределени данни от мамографията; локализация на хиперактивна паратироидна тъкан при пациенти, планирани за оперативни интервенции на паротидните жлези.

Теветен (Teveten), активно вещество: **епросартан мезилат (eprosartan mesylate)**, 600 mg филмирани таблетки x 14; x 28; x 98. Solvay Pharmaceuticals B.V. По лекарско предписание.

Ново показание: епросартан може да се използва за вторична превенция на инсулт при пациенти с артериална хипертония

Актуално показание: есенциална хипертония; епросартан може да се използва за вторична превенция на инсулт при пациенти с артериална хипертония.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.01.2009 - 31.01.2009 г.

Плазмаволюм Редибег (Plasma Volume Redibag), активно вещество: **поли (0-2 -хидроксиетил) нишесте/натриев ацетат трихидрат/калиев хлорид/натриев хлорид/магнезиев хлорид хексахидрат/ калциев хлорид дихидрат**

(poly (0-2-hydroxyethyl) starch /sodium acetate trihydrate/potassium chloride/sodium chloride/magnesium chloride hexahydrate/calcium chloride dehydrate), 6% инфузионен разтвор. Baxter Deutschland GmbH. По лекарско предписание, АТС: B05AA07

Принадлежност към АТС класификацията: В - Кръв и кръвообразуващи органи, B05 - Плазмени заместители и инфузионни разтвори, B05A - Кръв и кръвозаместващи продукти, B05AA - Плазмени заместители и фракции на плазмените протеини

B05AA07 - код на международното наименование Хидроксиетил нишесте

Разрешени индикации: лечение на тежка или манифестна хиповолемия и хиповолемичен шок

**РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС, СЪГЛАСНО
РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ
И НА СЪВЕТА**

**Разрешени за употреба лекарствени продукти
по централизирана процедура на ЕС, съгласно Регламент
(ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета,
за периода 01.08.2008 - 31.08.2008 г.**

INTELENCE, активно вещество: **етравирин (etravirine)**, 100 mg таблетки x 120. Janssen-Cilag International NV. По лекарско предписание, АТС: J05AG04

Принадлежност към АТС класификацията: J-Антиинфекциозни средства за системно приложение, J05-Антивирусни средства за системно приложение, J05A-Средства, действащи директно върху вируса, J05AG-Ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, J05AG04- код на международното наименование Етравирин.

Разрешени индикации: INTELENCE, в комбинация с потенциран протеазен инхибитор и други антиретровирусни лекарствени продукти, е показан за лечение на инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) при възрастни пациенти, на които вече е прилагано антиретровирусно лечение.

Това показание се базира на анализи в 24-та седмица от две рандомизирани, двойно-слепи, плацебо контролирани проучвания във фаза III, при лекувани активно преди това пациенти, носители на вирусни щамове с мутации, резистентни към ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза и протеазни инхибитори, при които INTELENCE е проучван в комбинация с оптимизиран базисен режим, включващ дарунавир/ритонавир.

Vimpat, активно вещество: **лакозамид (lacosamide)**, 50 mg филмирани таблетки x 14; x 56; x 168; 100 mg филмирани таблетки x 14; x 56; x 168; 150 mg филмирани таблетки x 14; x 56; x 168; 200 mg филмирани таблетки x 14; x 56; x 168; 50/100/150/200 mg филмирани таблетки - опаковка за започване на лечение: 14 таблетки + 14 таблетки + 14 таблетки; 15 mg/ml сироп - 200 ml x 1; 15 mg/ml сироп - 465 ml x 1. UCB S.A. По лекарско предписание, АТС: N03AX18

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N03 - Антиепилептични средства, N03A - Антиепилептични средства, N03AX - Други антиепилептични средства, N03AX18 - код на международното наименование Лакозамид

Разрешени индикации: Vimpat е показан за допълваща терапия при лечението на парциални пристъпи със или без вторична генерализация при пациенти с епилепсия над 16-годишна възраст.

Vimpat, активно вещество: **лакозамид (lacosamide)**, 10 mg/ml инфузионен разтвор - 20 ml x 1 флакон. UCB S.A. По лекарско предписание, АТС: N03AX18

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N03 - Антиепилептични средства, N03A - Антиепилептични средства, N03AX - Други антиепилептични средства, N03AX18 - код на международното наименование Лакозамид

Разрешени индикации: Vimpat е показан за допълваща терапия при лечението на парциални пристъпи със или без вторична генерализация при пациенти с епилепсия над 16-годишна възраст.

Vimpat инфузионен разтвор е алтернатива за пациентите, когато пероралното приложение е временно невъзможно.

**Разрешени за употреба лекарствени продукти по
централизирана процедура на ЕС, съгласно Регламент
(ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета,
за периода 01.09.2008 - 30.09.2008 г.**

Оргутеа, активно вещество: **прамипексол (pramipexole)**, 0,088 mg таблетки - блистер x 20; x 30; x 60; x 90; x 100; 0,18 mg таблетки - блистер x 20; x 30; x 60; x 90; x 100; 0,35 mg таблетки - блистер x 20; x 30; x 60; x 90; x 100; 0,7 mg таблетки - блистер x 20; x 30; x 60; x 90; x 100; 1,10 mg таблетки - блистер x 20; x 30; x 60; x 90; x 100. KRKA, d. d., Novo mesto. По лекарско предписание, АТС: N04BC05

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N04 - Антипаркинсонови лекарства, N04B - Допаминергични средства, N04BC - Допаминови агонисти, N04BC05 - код на международното наименование Прамипексол

Разрешени индикации: Оргутеа е предназначен за лечение на обективните и субективните симптоми на идиопатична болест на Parkinson самостоятелно (без леводопа) или в комбинация с леводопа, т.е. в хода на заболяването през късните стадии, когато ефектът на леводопа намалява или става непостоянен и се наблюдават флукутации в терапевтичния ефект (флукутации при изчерпване на дозата или „on-off“ флукутации).

Ratiograstim/Filgrastim ratiopharm, активно вещество: **филграстим (filgrastim)**, 30 MIU (300 µg/0,5 ml) инфузионен или инфузионен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1 предварително напълнена спринцовка; x 5 предварително напълнени спринцовки; 2 x 5 предварително напълнени спринцовки; x 10 предварително напълнени спринцовки; 48 MIU (480 µg/0,8 ml) инфузионен или инфузионен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,8 ml x 1 предварително напълнена спринцовка; x 5 предварително напълнени спринцовки; 2 x 5 предварително напълнени спринцовки; x 10 предварително напълнени спринцовки. Ratiopharm GmbH. По лекарско предписание, АТС: L03AA02

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L03 - Имуностимулиращи средства, L03A - Имуностимулиращи средства, L03AA - Колониостимулиращи фактори, L03AA02 - код на международното наименование Филграстим

Разрешени индикации: Ratiograstim/Filgrastim ratiopharm е показан за намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при пациенти, третирани с утвърдената цитотоксична химиотерапия по повод на злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластични синдроми) и за намаляване на продължителността на неутропенията при пациенти с повишен риск за протрахирана тежка неутропения, подложени на миелоаблативна терапия, последвана от костномозъчна трансплантация. Безопасността и ефикасността на филграстим е сходна при възрастни и деца, подложени на цитотоксична химиотерапия. Ratiograstim/Filgrastim ratiopharm е показан за мобилизация на периферните кръвни стволови клетки (PBPC).

При пациенти, деца или възрастни с тежка вродена, циклична или идиопатична неутропения с абсолютен неутрофилен брой (ANC) 0,5 x 10⁹/l и предшествващи тежки или рецидивиращи инфекции е показано дългосрочно прилагане на Ratiograstim/Filgrastim ratiopharm с цел повишаване на броя на неутрофилите и намаляване на честотата и продължителността на свързаните с инфекция събития.

Ratiograstim/Filgrastim ratiopharm е показан за лечение на персисти-

раща неутропения (ANC по-малък или равен на $1,0 \times 10^9/l$) при пациенти с напреднала HIV инфекция за снижаване на риска от бактериални инфекции, когато останалите възможности за овладяването на неутропенията са неподходящи.

Tevagrastim, активно вещество: **филграстим (filgrastim)**, 30 MIU ($300 \mu g/0,5 ml$) инжекционен или инфузионен разтвор в предварително напълнена спринцовка $0,5 ml \times 1$ предварително напълнена спринцовка; $x 5$ предварително напълнени спринцовки; 2×5 предварително напълнени спринцовки; $x 10$ предварително напълнени спринцовки; 48 MIU ($480 \mu g/0,8 ml$) инжекционен или инфузионен разтвор в предварително напълнена спринцовка $0,8 ml \times 1$ предварително напълнена спринцовка; $x 5$ предварително напълнени спринцовки; 2×5 предварително напълнени спринцовки; $x 10$ предварително напълнени спринцовки. Teva Generics GmbH. По лекарско предписание, АТС: L03AA02

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства, L03 - Имуностимулиращи средства, L03A - Имуностимулиращи средства, L03AA - Колониостимулиращи фактори, L03AA02 - код на международното наименование Филграстим

Разрешени индикации: Tevagrastim е показан за намаляване на продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при пациенти, третирани с утвърдената цитотоксична химиотерапия по повод на злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластични синдроми) и за намаляване на продължителността на неутропенията при пациенти с повишен риск за протрахирана тежка неутропения, подложени на миелоаблативна терапия, последвана от костномозъчна трансплантация. Безопасността и ефикасността на филграстим е сходна при възрастни и деца, подложени на цитотоксична химиотерапия.

Tevagrastim е показан за мобилизация на периферните кръвни стволови клетки (PBPC).

При пациенти, деца или възрастни с тежка вродена, циклична или идиопатична неутропения с абсолютен неутрофилен брой (ANC) $0,5 \times 10^9/l$ и предшествващи тежки или рецидивиращи инфекции е показано дългосрочно прилагане на Tevagrastim с цел повишаване на броя на неутрофилите и намаляване на честотата и продължителността на свързаните с инфекция събития.

Tevagrastim е показан за лечение на персистираща неутропения (ANC по-малък или равен на $1,0 \times 10^9/l$) при пациенти с напреднала HIV инфекция за снижаване на риска от бактериални инфекции, когато останалите възможности за овладяването на неутропенията са неподходящи.

Biograstim, активно вещество: **филграстим (filgrastim)**, 30 MIU ($300 \mu g/0,5 ml$) инжекционен или инфузионен разтвор в предварително напълнена спринцовка $0,5 ml \times 1$ предварително напълнена спринцовка; $x 5$ предварително напълнени спринцовки; 2×5 предварително напълнени спринцовки; $x 10$ предварително напълнени спринцовки; 48 MIU ($480 \mu g/0,8 ml$) инжекционен или инфузионен разтвор в предварително напълнена спринцовка $0,8 ml \times 1$ предварително напълнена спринцовка; $x 5$ предварително напълнени спринцовки; 2×5 предварително напълнени спринцовки; $x 10$ предварително напълнени спринцовки. ST Arzneimittel GmbH. По лекарско предписание, АТС: L03AA02

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства, L03 - Имуностимулиращи средства, L03A - Имуностимулиращи средства, L03AA - Колониостимулиращи фактори, L03AA02 - код на международното наименование Филграстим

Разрешени индикации: Biograstim е показан за намаляване на продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при пациенти, третирани с утвърдената цитотоксична хими-

отерапия по повод на злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластични синдроми) и за намаляване на продължителността на неутропенията при пациенти с повишен риск за протрахирана тежка неутропения, подложени на миелоаблативна терапия, последвана от костномозъчна трансплантация. Безопасността и ефикасността на филграстим е сходна при възрастни и деца, подложени на цитотоксична химиотерапия.

Biograstim е показан за мобилизация на периферните кръвни стволови клетки (PBPC).

При пациенти, деца или възрастни с тежка вродена, циклична или идиопатична неутропения с абсолютен неутрофилен брой (ANC) $0,5 \times 10^9/l$ и предшествващи тежки или рецидивиращи инфекции е показано дългосрочно прилагане на Biograstim с цел повишаване на броя на неутрофилите и намаляване на честотата и продължителността на свързаните с инфекция събития.

Biograstim е показан за лечение на персистираща неутропения (ANC по-малък или равен на $1,0 \times 10^9/l$) при пациенти с напреднала HIV инфекция за снижаване на риска от бактериални инфекции, когато останалите възможности за овладяването на неутропенията са неподходящи.

Xarelto, активно вещество: **ривароксабан (rivaroxaban)**, 10 mg филмирани таблетки - блистер (PVC/PVDC/alu) $x 5$; $x 10$; $x 30$; $x 100$; 10 mg филмирани таблетки - блистер (PP/alu) $x 5$; $x 10$; $x 30$; $x 100$. Bayer HealthCare AG. По лекарско предписание, АТС: B01AX06

Принадлежност към АТС класификацията: B - Кръв и кръвообразуващи органи, B01 - Антитромботични средства, B01A - Антитромботични средства, B01AX - Други антитромботични средства, B01AX06 - код на международното наименование Ривароксабан

Разрешени индикации: Профилактика на венозен тромбоемболизъм (VTE) при възрастни пациенти, подложени на елективно тотално ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става.

**Разрешени за употреба лекарствени продукти
по централизирана процедура на ЕС, съгласно Регламент
(ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета,
за периода 01.10.2008 - 31.10.2008 г.**

Tadalafil Lilly, активно вещество: **тадалафил (tadalafil)**, 20 mg филмирани таблетки - блистер (alu/PVC/PE/PCTFE) $x 2$; $x 4$; $x 8$; $x 12$. Eli Lilly Nederland B.V. По лекарско предписание, АТС: G04BE08

Принадлежност към АТС класификацията: G - Пикочо-полова система и полови хормони, G04 - Урологични средства, G04B - Други урологични средства, вкл. спазмолитици, G04BE - Лекарства, използвани при еректилна дисфункция, G04BE08 - код на международното наименование Тадалафил

Разрешени индикации: лечение на еректилна дисфункция. За да бъде тадалафил ефективен, се изисква сексуална стимулация. Tadalafil Lilly не е показан за употреба от жени.

FLUTICASONE FUROATE GSK, активно вещество: **флутиказон фуروات (fluticasone furoate)**, 27,5 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия - бутилка в пластмасово устройство $x 30$ впръсквания; $x 60$ впръсквания; $x 120$ впръсквания. Glaxo Group Ltd. По лекарско предписание, АТС код: R01AD12

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система, R01 - Назални препарати, R01A - Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение, R01AD - Кортикостероиди, R01AD12 - код на международното наименование Флутиказон фуروات

Разрешени индикации: при възрастни, юноши (12 и повече години) и деца (6 - 11 години) FLUTICASONE FUROATE GSK е показан за лечение на симптомите на алергичен ринит.

EVICEL, активно вещество: **човешки фибриноген/човешки тромбин (human fibrinogen/human thrombin)**, 50-90 mg/ml-800-1200 UI/ml разтвор за тъканно лепило - флакон x 1 ml - 2 флакона; x 2 ml - 2 флакона; x 5 ml - 2 флакона. OMRIX biopharmaceuticals S.A./ N.V. По лекарско предписание, АТС код: B02BC

Принадлежност към АТС класификацията: В - Кръв и кръвообразуващи органи, B02 - Антихеморагични средства, B02B - Вит. К и други хемостатици, B02BC - Локални хемостатици

Разрешени индикации: EVICEL се прилага като допълнително лечение в хирургията, когато стандартните хирургични техники са недостатъчни за подобряване на хемостазата. EVICEL е показан и за подсилване на шева при хемостазата в съдовата хирургия.

Olanzapine Mylan, активно вещество: **оланзапин (olanzapine)**, 2,5 mg филмирани таблетки - блистер x 28; x 35; x 56; x 70; - опаковка x 250; x 500; 5 mg филмирани таблетки - блистер x 28; x 35; x 56; x 70; - опаковка x 250; x 500; 7,5 mg филмирани таблетки - блистер x 28; x 35; x 56; x 70; - опаковка x 100; 10 mg филмирани таблетки - блистер x 28; x 35; x 56; x 70; - опаковка x 100; x 500; 15 mg филмирани таблетки - блистер x 28; x 35; x 56; x 70; - опаковка x 100; 20 mg филмирани таблетки - блистер x 28; x 35; x 56; x 70; - опаковка x 100. Generics [UK] Limited. По лекарско предписание, АТС код: N05AH03

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N05 - Психолептици, N05A - Антипсихотични средства, N05AH - Диазепини, оксазепини и триазепини, N05AH03 - код на международното наименование Оланзапин

Разрешени индикации: Възрастни: Оланзапин е показан за лечение на шизофрения; Оланзапин е ефективен за поддържане на клиничното подобрение по време на продължително лечение при пациенти, показали начален терапевтичен отговор; Оланзапин е показан за лечение на умерени до тежки манийни епизоди; Оланзапин е показан за профилактика на рецидиви на маниен епизод при пациенти с биполарни разстройства, при които по време на маниен епизод е бил постигнат клиничен отговор с оланзапин.

Serlene, активно вещество: **хистамин дихидрохлорид (histamine dihydrochloride)**, 0,5 mg/0,5 ml инжекционен разтвор - флакон 0,5ml (1mg/ml) x 14 флакона. EpiCept GmbH. По лекарско предписание, АТС код: L03AX14

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства, L03 - Имуностимуланти, L03A - Имуностимуланти, L03AX - Други имуностимуланти, L03AX14 - код на международното наименование Хистамин дихидрохлорид

Разрешени индикации: поддържащата терапия с Serlene е показана при възрастни пациенти с остра миелоидна левкемия в период на първа ремисия, лекувани едновременно с интерлевкин-2 (IL-2). Ефикасността на Serlene не е показана напълно при пациенти на възраст над 60 години.

DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM, активно вещество: **дулоксетин (duloxetine)**, 20 mg твърди стомашно-устойчиви капсули - блистер x 28; x 56; 30 mg твърди стомашно-устойчиви капсули - блистер x 7; x 28; x 98; 40 mg твърди стомашно-устойчиви капсули - блистер x 28; x 56; x 98; x 140; 2 x 98; 60 mg твърди стомашно-устойчиви капсули - блистер x 28; x 98. Boehringer Ingelheim International GmbH. По лекарско предписание, АТС код: N06AX21

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N06 - Психоаналептици, N06A - Антидепресанти, N06AX - Други антидепресанти, N06AX21 - код на международното наименование Дулоксетин

Разрешени индикации: Лечение на диабетна периферна невропатична болка при възрастни.

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, за периода 01.11.2008 - 30.11.2008 г.

AZARGA, активно вещество: **бринзоламид/тимолол (brinzolamide/timolol)**, 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия - бутилка 5 ml x 1; x 3. Alcon Laboratories (UK) Ltd. По лекарско предписание, АТС код: S01ED51

Принадлежност към АТС класификацията: S - Сензорни органи, S01 - Офталмологични лекарства, S01E - Антиглаукомни препарати и миотици, S01ED - Бета-блокери, S01ED51 - Тимолол, комбинации

Разрешени индикации: намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, при които монотерапията не осигурява достатъчно намаляване на ВОН

Xiliarx, активно вещество: **вилдаглиптин (vildagliptin)**, 50 mg таблетки - блистер x 7; x 14; x 28; x 56; x 60; x 90; x 112; x 180; x 336; 3 x 112. Novartis Europharm Limited. По лекарско предписание, АТС код: A10BH02

Принадлежност към АТС класификацията: A - Храносмилателна система и метаболизъм, A10 - Антидиабетни лекарствени средства, A10B - Перорални антидиабетни средства, A10BH - Инхибитори на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4)

A10BH02 - код на международното наименование Вилдаглиптин
Разрешени индикации: лечение на диабет тип 2: като двойна перорална терапия в комбинация с: - метформин, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, въпреки максималната поносима доза при монотерапия с метформин,

- сулфанилурейни препарати, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол въпреки максималната поносима доза на сулфанилурейни препарати и при които употребата на метформин не е подходяща поради противопоказания или непоносимост, - тиазолидиндион при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, и при които е подходяща употребата на тиазолидиндион.

Jalra, активно вещество: **вилдаглиптин (vildagliptin)**, 50 mg таблетки - блистер x 7; x 14; x 28; x 56; x 60; x 90; x 112; x 180; x 336; 3 x 112. Novartis Europharm Limited. По лекарско предписание, АТС код: A10BH02

Принадлежност към АТС класификацията: A - Храносмилателна система и метаболизъм, A10 - Антидиабетни лекарствени средства, A10B - Перорални антидиабетни средства, A10BH - Инхибитори на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4)

A10BH02 - код на международното наименование Вилдаглиптин
Разрешени индикации: лечение на диабет тип 2: като двойна перорална терапия в комбинация с: - метформин, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, въпреки максималната поносима доза при монотерапия с метформин,

- сулфанилурейни препарати, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол въпреки максималната поносима доза на сулфанилурейни препарати и при които употребата на метформин не е подходяща поради противопоказания или непоносимост, - тиазолидиндион при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, и при които е подходяща употребата на тиазолидиндион.

ZYPADHERA, активно вещество: **оланзапин (olanzapine)**, 210 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване - 1 флакон с 210 mg прах и 1 флакон с разтворител 3 ml; 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване - 1 флакон с 300 mg прах и 1 флакон с разтворител 3 ml; 405 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване 1 флакон с 405 mg прах и 1 флакон с разтворител 3 ml.

Eli Lilly Nederland B.V. По лекарско предписание, АТС код: N05AH03
Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N05 - Психолептици, N05A - Антипсихотични средства, N05AH - Диазепини, оксазепини и триазепини, N05AH03 - код на международното наименование Оланзапин

Разрешени индикации: поддържащо лечение при възрастни пациенти с шизофрения, достатъчно стабилизирани по време на остро лечение с перорален оланзапин

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, за периода 01.12.2008 - 31.12.2008 г.

Irbesartan Krka, активно вещество: **ирбесартан (irbesartan)**, 75 mg филмирани таблетки - блистер x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; 150 mg филмирани таблетки - блистер x 14; x 28; x 56; 56x1; x 84; x 98; 300 mg филмирани таблетки - блистер: x 14; x 28; x 56; 56x1; x 84; x 98. KRKA, d.d., Novo mesto. По лекарско предписание, АТС код: C09CA04
Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно-съдова система, C09 - Средства, действащи на системата ренин-ангиотензин, C09C - Антагонисти на AT2 рецепторите, самостоятелно, C09CA04 - код на международното наименование Ирбесартан

Разрешени индикации: лечение на есенциална хипертония; лечение на диабетна нефропатия при пациенти с хипертония и диабет тип 2, като част от терапия с антихипертензивни лекарствени продукти.

Zomarist, активно вещество: **вилдаглиптин/метформин хидрохлорид (vildagliptin/ metformin hydrochloride)**, 50 mg/850 mg филмирани таблетки - блистер: x 10; x 30; x 60; x 120; x 180; x 360; x 120 (2x60); x 180 (3x60); x 360 (6x60); 50 mg/1000 mg филмирани таблетки - блистер x 10; x 30; x 60; x 120; x 180; x 360; x 120 (2x60); x 180 (3x60); x 360 (6x60). Novartis Europharm Limited. По лекарско предписание, АТС код: A10BD08

Принадлежност към АТС класификацията: A - Храносмилателна система и метаболизъм, A10 - Антидиабетни лекарствени средства, A10B - Орални антидиабетни средства, A10BD - Комбинации от орални антидиабетни средства, A10BD08 - код на международното наименование Метформин и вилдаглиптин

Разрешени индикации: за лечение на пациенти със захарен диабет тип 2, при които не е възможно да се постигне задоволителен гликемичен контрол, при максимално поносимата за тях доза перорално приложен метформин или при пациенти, които вече са лекувани с комбинацията вилдаглиптин и метформин под формата на отделни таблетки.

Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis, активно вещество: **вилдаглиптин/метформин хидрохлорид (vildagliptin/ metformin hydrochloride)**, 50 mg/850 mg филмирани таблетки - блистер: x 10; x 30; x 60; x 120; x 180; x 360; x 120 (2x60); x 180 (3x60); x 360 (6x60); 50 mg/1000 mg филмирани таблетки - блистер x 10; x 30; x 60; x 120; x 180; x 360; x 120 (2x60); x 180 (3x60); x 360 (6x60). Novartis Europharm Limited. По лекарско предписание, АТС код: A10BD08

Принадлежност към АТС класификацията: A - Храносмилателна система и метаболизъм, A10 - Антидиабетни лекарствени средства, A10B - Орални антидиабетни средства, A10BD - Комбинации от орални антидиабетни средства, A10BD08 - код на международното наименование Метформин и вилдаглиптин

Разрешени индикации: за лечение на пациенти със захарен диабет тип 2, при които не е възможно да се постигне задоволителен гликемичен контрол, при максимално поносимата за тях доза перорално приложен метформин или при пациенти, които вече са лекувани с комбинацията вилдаглиптин и метформин под формата на отделни таблетки.

Kuvan, активно вещество: **сапроптерин дихидрохлорид (sapropterin dihydrochloride)**, 100 mg разтворими таблетки - бутилка x 30; x 120; x 240. Merck KGaA. По лекарско предписание, АТС код: A16AX07

Принадлежност към АТС класификацията: A - Храносмилателна система и метаболизъм, A16 - Други средства, повлияващи храносмилателната система и метаболизма, A16A - Други средства, повлияващи храносмилателната система и метаболизма, A16AX - Разни средства, повлияващи храносмилателната система и метаболизма, A16AX07 - код на международното наименование Сапроптерин

Разрешени индикации: за лечение на хиперфенилаланинемия (ХФА) при възрастни и деца на възраст най-малко 4 години с фенилкетонурия (ФКУ), които са показали отговор на терапията. Предназначен е също за лечение на хиперфенилаланинемия (ХФА) при възрастни и деца с тетрахидробиоптеринов (ВН4) дефицит, които са показали отговор на терапията.

Vidara, активно вещество: **азациитидин (azacitidine)**, 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия - флакон 100 mg x 1. Celgene Europe Ltd. По лекарско предписание, АТС код: L01BC07

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L01 - Цитостатици, L01B - Антиметаболити, L01BC - Пиримидинови аналози, L01BC07 - код на международното наименование Азациитидин

Разрешени индикации: за лечение на възрастни пациенти, които не са подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки, с:

- миелодиспластични синдроми (MDS - Myelodysplastic syndromes) с междинен-2 и висок риск според Международната прогностична точкова система (IPSS - International Prognostic Scoring System),

Уважаеми колеги, бюлетините на ИАП се разпространяват безплатно. Ако желаете да получавате лично тази информация за в бъдеще, моля използвайте талона за обратна връзка или потвърдете актуални адресни данни на e-mail: pharmacovig@bda.bg



ТАЛОН ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА*

Име _____

Медицинско образование _____

Адрес/Нов адрес _____

Желая да получавам: "Лекарствен бюлетин" "Нежелани лекарствени реакции"

Бих искал/а да прочета повече информация за: _____

* Потвърждението важи за една година

- хронична миеломоноцитна левкемия (CMML - *Chronic Myelomonocytic Leukaemia*) с 10-29 % костномозъчни бласти без миелопролиферативно нарушение,

- остра миелоидна левкемия (AML - *Acute Myeloid Leukaemia*) с 20-30 % бласти и мултилинейна дисплазия според класификацията на Световната здравна организация (СЗО).

Pramipexole Teva, активно вещество: **прамипексол дихидрохлорид (pramipexole dihydrochloride)**, 0,088 mg таблетки - блистер x 30; 50x1; x 100; - бутилка x 90; 0,18 mg таблетки - блистер x 30; 50x1; x 100; - бутилка x 90; 0,35 mg таблетки - блистер x 30; 50x1; x 100; - бутилка x 90; 0,7 mg таблетки - блистер x 30; 50x1; x 100; - бутилка x 90. Teva Pharma B.V. По лекарско предписание, АТС код: N04BC05
Принадлежност към АТС класификацията: N- Нервна система, N04 - Антипаркинсонови лекарства, N04B - Допаминаргични средства, N04BC - Допаминови агонисти, N04BC05 - код на международното наименование Прамипексол

Разрешени индикации: за лечение на признаци и симптоми на идиопатична болест на Parkinson самостоятелно (без леводопа) или в комбинация с леводопа, т.е. в хода на заболяването през късните стадии, когато ефектът на леводопа намалява или става непостоянен и се наблюдават флукутации в терапевтичния ефект (флукутации при изчерпване на дозата или „on-off“ флукутации).

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, за периода 01.01.2009 - 31.01.2009 г.

STELARA, активно вещество: **устекинумаб (ustekinumab)**, 45 mg инжекционен разтвор - флакон 0,5 ml (90 mg/ml) x 1; 90 mg инжекционен разтвор - флакон 1 ml (90 mg/ml) x 1. Janssen-Cilag International NV. По лекарско предписание, АТС: L04AC05

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L04 - Имуносупресори, L04A - Имуносупресори, L04AC - Интерлевкинови инхибитори, L04AC05 - код на международното наименование Устекинумаб

Разрешени индикации: за лечение на умерен до тежък псориазис на плаки при възрастни, които не са се повлияли, имат противопоказания или непоносимост към други системни терапии, включващи цик-

лоспорин, метотрексат и ПУВА-терапия

RoActemra, активно вещество: **тоцилизумаб (tocilizumab)**, 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор - флакон 4 ml x 1; x 4; флакон 10 ml x 1; x 4; флакон 20 ml x 1; x 4. Roche Registration Limited. По лекарско предписание, АТС: L04AC07

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L04 - Имуносупресори, L04A - Имуносупресори, L04AC - Интерлевкинови инхибитори, L04AC07 - код на международното наименование Тоцилизумаб

Разрешени индикации: в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за лечение на умерен до тежък активен ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти, които са се повлияли недостатъчно или са имали непоносимост към предходно лечение с едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ) или към антагонисти на тумор-некротизиращия фактор (TNF). При тези пациенти RoActemra може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължително лечение с MTX не е подходящо.

Rasilez HCT, активно вещество: **алискиренов хемифумарат/хидрохлоротиазид (aliskiren hemifumarate/hydrochlorothiazide)**, 150 mg/12.5 mg филмирани таблетки - блистер x 7; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 208; 150 mg/25 mg филмирани таблетки - блистер x 7; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 208; 300 mg/12.5 mg филмирани таблетки - блистер x 7; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 208; 300 mg/25 mg филмирани таблетки - блистер x 7; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 208. Novartis Europharm Limited. По лекарско предписание, АТС: C09XA52

Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно - съдова система, C09 - Лекарства, повлияващи ренин-ангиотензиновата система, C09X - Други лекарства, повлияващи ренин-ангиотензиновата система, C09XA - Ренинови инхибитори, C09XA52 - Алискирен и хидрохлоротиазид

Разрешени индикации: лечение на есенциална хипертония при възрастни. Rasilez HCT е показан при пациенти, чието артериално налягане не се контролира адекватно при самостоятелно прилагане на алискирен или хидрохлоротиазид. Rasilez HCT е показан като заместителна терапия при пациенти, при които е постигнат адекватен контрол на артериалното налягане с алискирен и хидрохлоротиазид, прилагани едновременно в доза същата, както във фиксираната комбинация.

Лекарствен бюлетин

Изработен в отдел Лекарствена информация към ИАЛ

Разпространява се безплатно

Редакционна колегия: маг.фарм. Александър Янков; г-р Мария Попова, г.м;

маг.фарм. Розалина Кулаксъзова; г-р Евелина Шумкова; маг.фарм. Оляна Занева; г-р Пламен Иванов

Техническо изпълнение и печат: ЕТ „Любомир Яшов“

За контакти: София 1303, ул. "Д. Груев" 8,
Тел.: (02) 890 34 17, Факс: (02) 890 34 34
E-mail: pharmacovig@bda.bg; www.bda.bg

ISSN 1310-7593