

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителна
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. XV, брой 2, 2011

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/НОВИ ПОКАЗАНИЯ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС

за периода 01.01.2010 - 31.01.2010

Elonva, активно вещество: **корифолитропин алфа (corifollitropin alfa)**, инжекционен разтвор: 100 µg, 150µg - в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml и игла. N.V. Organon. Нидерландия.

Показания: контролирана овариална стимулация в комбинация с GnRH антагонист за развитие на множествени фоликули при жени, включени в програма за асистирана репродукция.

Фармакотерапевтична принадлежност: полови хормони и модулатори на половата система, гонадотропини

АТС код: G03GA09

Начин на отпускане: по лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Scintimun, активно вещество: **бесилесомаб (besilesomab)**, 1 mg кит за радиофармацевтичен препарат - интравенозно приложение: многодозов флакон (10 ml) Scintimun и един флакон (6 ml) разтворител за Scintimun - x 1, x 2. CIS bio international. Франция.

Показания: лекарственият продукт е предназначен само за диагностични цели.

Сцинтиграфско изследване в съчетание с други подходящи образни техники, за определяне на локализацията на възпаление/инфекция в периферните кости при възрастни със съмнение за остеомиелит. Scintimun не трябва да се използва за диагностика на инфекция при диабетно стъпало.

Фармакотерапевтична принадлежност: диагностични радиофармацевтици

АТС код: V09NA03

Начин на отпускане: по лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Silodyx

Urorec

активно вещество: **силодозин (silodosin)**, твърди капсули: 4 mg, 8 mg - в блистери x 5, x 10, x 20, x 30, x 50, x 90, x 100. Recordati Ireland Ltd. Ирландия.

Показания: лечение на признаците и симптомите на бенигна хиперплазия на простатата.

Фармакотерапевтична принадлежност: урологични лекарства, антагонисти на алфа-адренорецепторите

АТС код: G04CA04

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Herceptin, активно вещество: **трастузумаб (trastuzumab)**, прах за концентрат за инфузионен разтвор: 150 mg във флакон. Roche Registration Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Разширени актуални показания:

• Рак на млечната жлеза

Метастазирал рак на млечната жлеза

Herceptin е показан за лечение на пациенти с HER2-положителен метастазирал рак на млечната жлеза:

- като монотерапия за лечение на тези пациенти, които са били лекувани с не по-малко от две химиотерапевтични схеми по повод метастазиралото заболяване. Предхождащата химиотерапия трябва да е включвала поне антрациклин и таксан, освен ако пациентите не са били подходящи за подобно лечение. Пациентите, положителни за хормонални рецептори, трябва да са провели неуспешно и хормонално лечение, освен ако пациентите са били неподходящи за подобно лечение.

- в комбинация с паклитаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване и при които не е подходящо прилагането на антрациклин.

- в комбинация с доцетаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване.

- в комбинация с ароматазен инхибитор за лечение на пациенти в постменопауза, положителни за хормонални рецептори, с метастазирал рак на млечната жлеза, нелекувани преди това с трастузумаб.

Ранен стадий на рак на млечната жлеза

Herceptin е показан за лечение на пациенти с HER2 положителен рак на млечната жлеза в ранен стадий:

■ РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА
НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ/НОВИ
ПОКАЗАНИЯ
ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА
ПРОЦЕДУРА НА ЕС

стр. 1

■ РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА
ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ,
СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРА-
НАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА
ИЛИ КОМБИНАЦИИ / ПРОМЯ-
НА В ПОКАЗАНИЯТА

стр. 6

- след операция, химиотерапия (неoadювантна или адювантна) и лъчелечение (ако е приложимо).

- след адювантна химиотерапия с доксорубин и циклофосфамид, в комбинация с паклитаксел или доцетаксел.

- в комбинация с адювантна химиотерапия, състояща се от доцетаксел и карбоплатин.

Нерсертин трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал или в ранен стадий рак на млечната жлеза, чийто тумор е с прекомерна експресия на HER2 или с генна амплификация на HER2, определена чрез точен и валидиран метод.

• **Метастазирал рак на стомаха**

Нерсертин в комбинация с капецитабин или 5-флуороурацил и цисплатин е показан за лечение на пациенти с HER2-положителен метастазирал аденокарцином на стомаха или на мястото на свързване на стомаха с хранопровода, които не са получавали преди това противораково лечение за тяхното метастазирало заболяване.

Нерсертин трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал рак на стомаха, чийто тумор са с прекомерна експресия на HER2, дефинирана според резултата от ICH2+ и потвърдена от резултата от SISH или FISH, или от ICH3+ резултат. Трябва да се използват точни и валидни методи.

ORENCIA, активно вещество: **абатацепт (abatacept)**, прах за концентрат за инфузионен разтвор: 250 mg във флакони 15 ml x 1, x 2, x 3 и спринцовки, които не съдържат силикон x 1, x 2, x 3. Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. Обединено кралство. По лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Разширени актуални показания:

• **Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит***

ORENCIA, в комбинация с метотрексат, е показан за лечение на умерен до тежък активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (ЮИА) при педиатрични пациенти на възраст 6 и повече години, които са имали незадоволителен отговор на други модифициращи болестта антиревматични лекарства, включително поне един инхибитор на тумор-некротизиращия фактор. Не е проучван ефектът на ORENCIA при деца под 6-годишна възраст.

• **Ревматоиден артрит**

ORENCIA, в комбинация с метотрексат, е показан за лечение на умерен до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, които са имали незадоволителен отговор към предишна терапия с едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARDs), включително метотрексат или TNF-алфа инхибитор. Наблюдавано е намаляване на прогресията на ставното увреждане и подобрене на физическата функция по време на комбинираното лечение с абатацепт и метотрексат.

за периода 01.02.2010 - 28.02.2010

Няма нови.

за периода 01.03.2010 - 31.03.2010

DuoCover, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. Обединено кралство.

DuoPlavin, Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC. Франция.

активно вещество: **клопидогрел (clopidogrel) и ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid)**, филмирани таблетки:

75 mg/75 mg,

75 mg/100 mg

в блистери x 14, x 28, x 30, x 84, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1.

Показания: за предпазване от атеротромботични инциденти при възрастни пациенти, които вече приемат клопидогрел и ацетилсалицилова киселина. DuoCover/DuoPlavin е продукт с фиксирана дозова комбинация за продължителна терапия при:

- остър коронарен синдром без елевация на ST-сегмента (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец), включително пациенти на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция
- остър миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента при медикаментозно лекувани пациенти, подходящи за тромболитична терапия

* Разширението на показанието е отпечатано в удебелен шрифт (бел. рег.)

Фармакотерапевтична принадлежност: инхибитори на тромбоцитната агрегация, с изключение на хепарин

АТС код: B01AC30

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Menveo, активно вещество: **конюгатна ваксина срещу менингококи групи A, C, W135 и Y (Meningococcal Group A, C, W135 and Y conjugate vaccine)**, прах и разтвор за инжекционен разтвор - 1 флакон и 1 предварително напълнена спринцовка. Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Италия.

Показания: за активна имунизация на юноши (на и над 11-годишна възраст) и възрастни с риск от експозиция на *Neisseria meningitidis* групи A, C, W135 и Y, с цел предотвратяване на инвазивно заболяване.

Фармакотерапевтична принадлежност: ваксини срещу менингококи

АТС код: все още не е определен

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Revolade, активно вещество: **елтромбопаг оламин (eltrombopag olamine)**, филмирани таблетки: 25 mg, 50 mg - в блистери x 14, x 28, x 84 (3 x 28). GlaxoSmithKline Trading Services Ltd. Ирландия.

Показания: Revolade е показан при възрастни пациенти с хронична имунна (идиопатична) тромбоцитопенична пурпура, които са били подложени на спленектомия и които не се повлияват от друго лечение (напр. кортикостероиди, имуноглобулини). Revolade може да се използва като втора линия на лечение при възрастни пациенти без спленектомия, при които оперативната интервенция е противопоказана.

Фармакотерапевтична принадлежност: кръвоспиращи средства

АТС код: B02BX05

Начин на отпускане: по лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Статус: лекарство сирак

TEPADINA, активно вещество: **тиотепа (thiotepa)**, прах за концентрат за инфузионен разтвор: 15 mg, 100 mg - във флакони. Adienne S.r.l. Италия.

Показания: TEPADINA е показан в комбинация с други лекарствени продукти за химиотерапия:

- със или без цялостно облъчване на тялото, като подготвително лечение преди алогенна или автоложна трансплантация на хемопоеични прогениторни клетки при хематологични заболявания при възрастни или педиатрични пациенти;
- когато е подходяща химиотерапия с висока доза заедно с прилагане на алогенна или автоложна трансплантация на хемопоеични прогениторни клетки при солидни тумори при възрастни и педиатрични пациенти.

Фармакотерапевтична принадлежност: етилен имини

АТС код: L01AC01

Начин на отпускане: по лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Статус: лекарство сирак

Cholestagel активно вещество: **колесевелам (colesevelam)**, филмирани таблетки: 625 mg в бутилки 1 x 24, 2 x 50, 1 x 180. Genzyme Europe B.V. Нидерландия. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- Cholestagel, прилаган в комбинация с инхибитор на 3-хидрокси-3-метил-глутарил-коензим А (HMG-CoA) редуктазата (статин), е показан като допълнително лечение към диетата за постигане на допълнително намаляване на нивата на липопротеини с ниска плътност-холестерол (LDL-C) при възрастни пациенти с първична хиперхолестеролемия, при които самостоятелното приложение на статин не осигурява адекватен контрол.
- Cholestagel като монотерапия е показан като допълнително лечение към диетата за намаляване на повишени нива на общ холестерол и на LDL-C при възрастни пациенти с първична хиперхолестеролемия, при които статиът се счита за неподходящ или не се понася добре.
- **Cholestagel може да се използва в комбинация с езетимиб, със или без статин, при възрастни пациенти с първична хиперхолестеролемия, включително и пациенти с фамилна хиперхолестеролемия.**

за периода 01.04.2010 - 30.04.2010

Arzerra, активно вещество: **офатумумаб (ofatumumab)**, концентрат за инфузионен разтвор 20 mg/ml: 100 mg във флакони 5 ml - 3 флакона и 2 ком-

плекта системи за инфузия; 1000 mg във флакони 50 ml - 1 флакон и 1 комплект системи за инфузия.

Glaxo Group Ltd. Обединено кралство.

Показания: Arzerra е показан за лечение на хронична лимфоцитна левкемия при пациенти, които са рефрактерни на флударабин и алемтузумаб.

Фармакотерапевтична принадлежност: моноклонални антители

АТС код: L01XC10

Начин на отпускане: по лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Статус: лекарство сирак

Kerivance, активно вещество: **палифермин (palifermin)**, прах за инжекционен разтвор, 6,25 mg във флакон x 6. Biovitrum AB (publ). Швеция

Ограничено актуално показание:

- Kerivance е показан за намаляване честотата, продължителността и тежестта на оралния мукозит при пациенти с малигнен хематологичен заболяване, получаващи миелоаблативна **радиохимиотерапия**, асоциирана с висока честота на тежък мукозит и изискваща прилагане на автоложни стволови хемопоеични клетки.

Tarceva, активно вещество: **ерлотиниб (erlotinib)**, филмирани таблетки: 25 mg, 100 mg, 150 mg в блистери x 30. Roche Registration Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

- **Недребноклетъчен рак на белия дроб:**

Tarceva е показан като монотерапия за поддържащо лечение при пациенти с локално напреднал или метастазирал недребноклетъчен рак на белите дробове със стабилно заболяване след 4 цикъла на стандартна химиотерапия от първа линия на базата на платина. Tarceva е показан също и за лечение на пациенти с локално напреднал или метастазирал недребноклетъчен рак на белия дроб след неуспех на поне една схема на химиотерапевтично лечение преди това.

Не е установена полза по отношение на преживяемостта или други клинически значими ефекти на лечението при пациенти с EGFR-отрицателни тумори

- **Рак на панкреаса:**

Tarceva в комбинация с гемцитабин е показан за лечение при пациенти с метастазирал рак на панкреаса.

Не се доказва предимство по отношение на преживяемостта при пациенти с локално авансирало заболяване.

за периода 01.05.2010 - 31.05.2010

Prolia, активно вещество: **денозумаб (denosumab)**, инжекционен разтвор: 60 mg/ml - в предварително напълнена спринцовка или флакон. Amgen Europe B.V. Нидерландия.

Показания: Лечение на остеопороза при постменопаузални жени, изложени на риск от фрактури. Prolia значимо намалява риска от фрактури на прешлените, не-прешленни фрактури и фрактури на тазобедрените стави.

Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, Prolia значимо намалява риска от фрактури на прешлените.

Фармакотерапевтична принадлежност: лекарства, повлияващи костната структура и минерализация

АТС код: M05BX04

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Tyverb, активно вещество: **лапатиниб (lapatinib)**, филмирани таблетки: 250 mg - в блистери x 70, 2 x 70, x 84. Glaxo Group Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

Tyverb е показан за лечение на пациенти с рак на гърдата, чиито тумори свръхекспресират HER2 (ErbB2):

- в комбинация с капецитабин при пациенти с напреднало или метастатично заболяване с прогресия след предшестващо лечение, което трябва да е включвало антрациклини и таксани, и лечение с трастузумаб при случаи на метастази.
- **в комбинация с ароматазен инхибитор при жени в менопауза с хормоно-зависимо метастатично заболяване, които за момента не са показани за химиотерапия. Пациентите в изпитването, подаде-**

но при регистрация, не са били лекувани преди това с трастузумаб или ароматазен инхибитор.

за периода 01.06.2010 - 30.06.2010

HUMENZA, активно вещество: **ваксина срещу пандемичен грип (H1N1) (фрагментиран инактивиран вирион, с адювант) (Pandemic influenza vaccine (H1N1) (split virion, inactivated, adjuvanted))**, суспензия и емулсия за инжекционна емулсия - 10 флакона от 1,5 ml суспензия (антиген) и 10 флакона от 4,5 ml емулсия (адювант). Sanofi Pasteur S.A. Франция.

Показания: профилактика на грип при официално обявена пандемична обстановка.

Фармакотерапевтична принадлежност: ваксини срещу грип

АТС код: J07BB02

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Votrient, активно вещество: **пазопаниб (pazopanib)**, филмирани таблетки: 200 mg - в бутилки x 30, x 90; 400 mg - в бутилки x 30, x 60. Glaxo Group Ltd. Обединено кралство.

Показания: **Votrient** е показан за лечение от първа линия на напреднал бъбречноклетъчен карцином и при пациенти, които са получили предшестващо лечение с цитокини за напреднало заболяване.

Фармакотерапевтична принадлежност: антинеопластични средства, протеинкиназни инхибитори

АТС код: L01XE11

Начин на отпускане: по лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

RoActemra, активно вещество: **тоцилизумаб (tocilizumab)**, концентрат за инфузионен разтвор 20 mg/ml - във флакони x 4 ml, x 10 ml, x 20 ml. Roche Registration Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Разширено актуално показание:

- RoActemra, 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.

- **Доказано е, че RoActemra намалява скоростта на прогресия на увреждане на ставите, измерена чрез рентгенография, и подобрява телесната функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.**

за периода 01.07.2010 - 31.07.2010

Daxas, активно вещество: **рофлумиласт (roflumilast)**, филмирани таблетки: 500 µg - в блистери x 10, x 30, x 90. Nyscomed GmbH. Германия.

Показания: Daxas е показан за поддържащо лечение на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) (FEV1 след прилагане на бронходилататор, под 50% от прогнозирания), свързана с хроничен бронхит при възрастни с анамнеза за чести обостряния, в допълнение към лечението, прилагано за дилатация на бронхите.

Фармакотерапевтична принадлежност: антиастматични средства за системно приложение

АТС код: R03DX07

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

REYATAZ, активно вещество: **атазанавир (atazanavir)**, твърди капсули: 100 mg, 150 mg, 200 mg - в блистери или бутилки x 60; 300 mg: в блистери или бутилки x 30; перорален прах: 180 mg - в бутилки x 1. BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG. Обединено кралство. По лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Разширени актуални показания:

- REYATAZ капсули, прилаган заедно с ниски дози ритонавир, е показан за лечение на HIV-1 инфекцирани възрастни и **педиатрични пациенти над 6-годишна възраст**, в комбинация с други антиретровирусни лекарства.
- Въз основа на вирусологичните и клинични данни при пациенти, с ре-

зистентност към множество протеазни инхибитори (> 4 Р1 мутации), не се очаква благоприятно повлияване. **Налични са много ограничени данни за деца от 6- до 18-годишна възраст.**

- Изборът на лечение с REYATAZ при възрастни и педиатрични пациенти, подложени на антиретровирусно лечение, трябва да се базира на резултатите от изследването на индивидуалната вирусна резистентност и провежданото преди това лечение.

TAXOTERE

Docetaxel Winthrop

активно вещество: **доцетаксел (docetaxel)**, концентрат и разтворител за инфузионен разтвор: 20 mg/0,5 ml, 80 mg/2 ml - във флакони; концентрат за инфузионен разтвор: 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml, 160 mg/8 ml - във флакони. Aventis Pharma S.A. Франция. По лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Разширено актуално показание:

• Рак на гърдата

TAXOTERE в комбинация с доксорубин и циклофосфамид е показан за адювантно лечение на пациентки с:

- операбилен рак на гърдата със засягане на лимфните възли
- операбилен рак на гърдата без засягане на лимфните възли

За пациентки с операбилен рак на гърдата без засягане на лимфните възли, адювантната терапия трябва да бъде ограничена до пациентки, подходящи да получават химиотерапия, съгласно установените международни критерии за първична терапия на ранен рак на гърдата.

TAXOTERE в комбинация с доксорубин е показан за лечение на пациентки с локално напреднал или метастатичен рак на гърдата, които преди това не са получавали цитотоксично лечение по този повод.

TAXOTERE като монотерапия е показан за лечение на пациентки с локално напреднал или метастатичен рак на гърдата след неуспех на цитотоксична химиотерапия. Предходната химиотерапия трябва да е включвала антрациклин или алкилиращ агент.

TAXOTERE в комбинация с трастуумаб е показан за лечение на пациентки с метастатичен рак на гърдата със свръхекспресия на HER2 и които преди това не са били лекувани с химиотерапия за метастатично заболяване.

TAXOTERE в комбинация с капецитабин е показан за лечение на пациентки с локално напреднал или метастатичен рак на гърдата след неуспех на цитотоксична химиотерапия. Предходната терапия трябва да е включвала антрациклин.

• Недребноклетъчен белодробен рак

TAXOTERE е показан за лечение на пациенти с локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен белодробен рак след неуспех на предходна химиотерапия.

TAXOTERE в комбинация с цисплатин е показан за лечение на пациенти с иноперабилен, локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен белодробен рак при пациенти, които не са получавали химиотерапия по повод това заболяване.

• Рак на простатата

TAXOTERE в комбинация с преднизон или преднизолон е показан за лечение на пациенти с хормонорефрактерен метастатичен рак на простатата.

• Стомашен аденокарцином

TAXOTERE в комбинация с цисплатин и 5-флуороурацил е показан за лечение на пациенти с метастатичен стомашен аденокарцином, включително аденокарцином на гастроэзофагеалната връзка, които не са получавали преди това химиотерапия за метастатично заболяване.

• Рак на главата и шията

TAXOTERE в комбинация с цисплатин и 5-флуороурацил е показан за индукционно лечение на пациенти с локално напреднал сквамозен клетъчен карцином на главата и шията.

Zeffix, активно вещество: **ламивудин (lamivudine)**, филмирани таблетки: 100 mg - в блистери x 28, x 84, перорален разтвор 5 mg/ml - в бутилки 240 ml. Glaxo Group Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Ограничено актуално показание:

Zeffix е показан за лечение на хроничен хепатит В при възрастни пациенти с:

- компенсирано чернодробно заболяване с данни за активна вирусна репликация, постоянно повишени нива на аланин аминотрансфераза

(ALT) в серума и хистологични данни за активно възпаление на чернодробния паренхим и/или фиброза. **Започване на терапия с ламивудин трябва да се обсъжда само в случаите, при които няма или не е подходящо използването на алтернативно антивирусно средство с по-висока генетична бариера към резистентност.**

- декомпенсирано чернодробно заболяване в комбинация с второ средство без кръстосана резистентност към ламивудин.

за периода 01.08.2010 - 31.08.2010

VPRIV, активно вещество: **велаглуцераза алфа (velaglycerase alfa)**, прах за инфузионен разтвор: 200 единици, 400 единици - във флакони x 1, x 5, x 25. Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd. Ирландия.

Показания: VPRIV е показан за дългосрочна ензимозаместваща терапия при пациенти с болест на Гоше тип I.

Фармакотерапевтична принадлежност: продукти, повлияващи храносмилателната система и метаболизма

АТС код: A16AB10

Начин на отпускане: по лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Arixtra, активно вещество **фондапаринукс натрий (fondaparinux sodium)**, инжекционен разтвор, 1,5 mg/0,3 ml в предварително напълнена спринцовка x 2, x 7, x 10, x 20. Glaxo Group Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- Профилактика на венозна тромбоемболия при възрастни, подложени на големи ортопедични операции на долните крайници като фрактури на бедрената кост, тежки операции на коляното или операции за смяна на тазобедрената става.
- Профилактика на венозна тромбоемболия при възрастни, подложени на коремна операция, при които е установен висок риск от развитие на тромбоемболични усложнения като пациенти с предстояща коремна операция по повод карцином.
- Профилактика на венозна тромбоемболия при възрастни нехирургични пациенти с определен висок риск за развитие на венозна тромбоемболия, които са имобилизирани поради остро заболяване като сърдечна недостатъчност и/или остри респираторни заболявания, и/или остри инфекции или възпалително заболяване.
- **Лечение на възрастни с остра симптоматична спонтанна повърхностна венозна тромбоза на долните крайници, без съпътстваща дълбока венозна тромбоза.**

BYETTA, активно вещество: **ексенатид (exenatide)**, инжекционен разтвор: 5 µg, 10 µg в предварително напълнена писалка x 1, x 3. Eli Lilly Nederland B.V. Нидерландия. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- BYETTA е показан за лечение на захарен диабет тип 2 в комбинация с:
-метформин
-сулфанилурейни препарати
-тиазолидиндионовите препарати
-метформин и сулфанилурейни препарати
-метформин и тиазолидиндионовите препарати
при пациенти, които не са постигнали адекватен гликемичен контрол с максималните поносими дози на тези перорални лекарства.

Gardasil, Sanofi Pasteur MSD SNC. Франция.

Silgard, Merck Sharp & Dohme Ltd. Обединено кралство.

активно вещество: **адсорбирана ваксина срещу човешки папиломавирус [Тип 6, 11, 16, 18] (рекомбинантна) (Human Papillomavirus Vaccine [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant, adsorbed))**, инжекционна суспензия.: 0,5 ml: във флакони x 1, x 10, x 20; в предварително напълнена спринцовка x 1, x 10, x 20. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

Gardasil/Silgard е ваксина, която се използва след 9-годишна възраст, за предпазване от:

- премалигнени генитални лезии (цервикална, вулварна и вагинална) и цервикален рак, обикновено свързани с определени онкогенни човешки папиломавирус (HPV) тип 6, 11, 16 и 18
- външни генитални лезии (остър кондиллом), обикновено свързани със определени HPV типове

за периода 01.09.2010 - 30.09.2010

BRINAVESS, активно вещество: **вернакалантов хидрохлорид (vernakalant hydrochloride)**, концентрат за инфузионен разтвор: 20 mg/ml - във флакони x 10 ml, x 25 ml. Merck Sharp & Dohme Ltd. Обединено кралство.

Показания: Бързо възстановяване на синусов ритъм след наскоро настъпило предсърдно мъждене при възрастни.

- За нехирургични пациенти: предсърдно мъждене с давност ≤ 7 дни.
- За пациенти след сърдечни операции: предсърдно мъждене с давност ≤ 3 дни.

Фармакотерапевтична принадлежност: антиаритмични средства, клас I и III

АТС код: C01BG11

Начин на отпускане: по лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане

Rapiscan, активно вещество: **регаденозон (regadenoson)**, инжекционен разтвор:

400 µg (80 µg/ml) - във флакони 5 ml. Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd. Обединено кралство.

Показания: лекарственият продукт е предназначен само за диагностични цели.

Rapiscan представлява селективен коронарен вазодилататор за употреба като фармакологично стрес средство при радионуклидна миокардна перфузионна скintiграфия при възрастни пациенти, които не са в състояние да проведат подходящ стрес тест с физическо натоварване.

Фармакотерапевтична принадлежност: лечение на сърдечни заболявания

АТС код: C01EB21

Начин на отпускане: по лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане

Sycrest, активно вещество: **азенапин (asenapine)**, сублингвални таблетки: 5 mg, 10 mg - в блистери x 20, x 60, x 100. N.V. Organon. Нидерландия.

Показания: Sycrest е показан за лечение на умерени до тежки манични епизоди, свързани с биполарно разстройство тип I при възрастни.

Фармакотерапевтична принадлежност: психолептици, антипсихотици

АТС код: N05AH05

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Viread активно вещество: **тенофовир дизопроксил (tenofovir disoproxil)**, филмирани таблетки, 245 mg в бутилки 1 x 30, 3 x 30. Gilead Sciences International Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- **Инфекция с HIV-1**
Viread, в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти, е показан за лечение на възрастни над 18-годишна възраст, инфектирани с HIV-1.
- **Инфекция с хепатит В**
Viread е показан за лечение на хроничен хепатит В при възрастни с:
 - компенсирано чернодробно заболяване, с доказана активна вирусна репликация, постоянно повишени серумни нива на аланин-аминотрансферазата (ALT) и хистологично доказани данни за активно възпаление и/или фиброза
 - **декомпенсирано чернодробно заболяване**

за периода 01.10.2010 - 31.10.2010

Ruconest, активно вещество: **конестат алфа (conestat alfa)**, прах за инжекционен разтвор 2100 U - във флакони. Pharming Group N.V. Нидерландия.

Показания: Ruconest е показан за лечение на остри пристъпи на ангиоедем при възрастни с наследствен ангиоедем поради дефицит на C1 естеразен инхибитор.

Фармакотерапевтична принадлежност: кръвни заместители и разтвори за интравенозно приложение

АТС код: все още не е определен

Начин на отпускане: по лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане

TWYNSTA, активно вещество: **телмисартан и амлодипин (telmisartan and amlodipine)**, таблетки:

40 mg/5 mg

40 mg/10 mg

80 mg/5 mg

80 mg/10 mg

в блистери x 14, x 28, x 56, x 98, 30 x 1, 90 x 1, 360 (4 x 90 x 1). Boehringer Ingelheim International GmbH. Германия.

Показания: Лечение на есенциална хипертония при възрастни:

- **допълваща терапия:** TWYNSTA е показан при възрастни, чието кръвно налягане не се повлиява адекватно при самостоятелно лечение с амлодипин.
- **заместителна терапия:** Пациентите, които приемат телмисартан и амлодипин под формата на отделни таблетки, могат вместо това да приемат таблетки TWYNSTA, които съдържат същите компоненти в същите дози.

Фармакотерапевтична принадлежност: ангиотензин II антагонисти и блокери на калциевите канали

АТС код: C09DB04

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

MabThera, активно вещество: **ритуксимаб (rituximab)**, концентрат за инфузионен разтвор във флакони: 100 mg 2 x 10 ml; 500 mg 1 x 50 ml. Roche Registration Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

MabThera е показан при възрастни за следните показания:

- **Нехочкинов лимфом**
MabThera е показан за лечение на нелекувани преди това пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий в комбинация с химиотерапия.

Поддържащата терапия с MabThera е показана за лечение на фоликуларен лимфом при пациенти, повлияващи се от индукционна терапия.

MabThera като монотерапия е показан за лечение на пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий, които са резистентни на химиотерапия или са в втори или следващ рецидив след химиотерапия.

MabThera е показан за лечение на пациенти с CD20 позитивен дифузен В-едроклетъчен нехочкинов лимфом в комбинация с СНОР (циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон) химиотерапия.

- **Хронична лимфоцитна левкемия**
MabThera в комбинация с химиотерапия е показан за лечение на пациенти с нелекувана преди това и рецидивираща/рефрактерна хронична лимфоцитна левкемия. Има само ограничени данни за ефикасността и безопасността при пациенти, лекувани преди това с моноклонални антитела, включително MabThera, или пациенти, рефрактерни на предшестващо лечение с MabThera плюс химиотерапия.

- **Ревматоиден артрит**

MabThera в комбинация с метотрексат е показан за лечение на възрастни пациенти с тежък активен ревматоиден артрит, които не се повлияват достатъчно или имат непоносимост към други болест-модифициращи антиревматични лекарства (DMARD), включително един или повече видове терапия с инхибитор на туморнекротизиращия фактор (TNF).

Доказано е, че MabThera намалява честотата на прогресия на ставното увреждане, измерено чрез рентгенография, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.

M-M-RVAXPRO, активно вещество: **ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива). (Measles, mumps and rubella vaccine (live))**, прах и разтворител за инжекционна суспензия: прах - във флакони (0,5 ml) и разтворител за инжекционна суспензия - във флакони или в предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) x 1, x 10, x 20. SANOFI PASTEUR MSD SNC. Франция. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- M-M-RVAXPRO е показан за ваксиниране едновременно срещу морбили, паротит и рубеола при индивиди на възраст 12 месеца или по-големи.
- **M-M-RVAXPRO може да се прилага при кърмачета по-големи от 9 месеца при специални обстоятелства.**
- За използване при взрив на морбили или ваксиниране на контактни лица, или за използване при неваксинирани преди това индивиди на

възраст **по-големи от 9 месеца**, които са контактни с възприемчиви бременни жени и хора, които има вероятност да са податливи на заразяване с паротит и рубеола.

за периода **01.11.2010 - 30.11.2010**

AFLUNOV, активно вещество: **ваксина срещу предпандемичен грип (H5N1) (повърхностен антиген, инактивиран, с адювант) (Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted))**, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml. Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Италия.

Показания: Активна имунизация срещу H5N1 подтип на грипния вирус тип А. *Фармакотерапевтична принадлежност:* ваксина срещу грип *АТС код:* J07BB02

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, активно вещество: **ваксина срещу предпандемичен грип (H5N1) (повърхностен антиген, инактивиран, с адювант) (Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted))**, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml. Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Италия.

Показания: Активна имунизация срещу H5N1 подтип на грипния вирус тип А. *Фармакотерапевтична принадлежност:* ваксина срещу грип *АТС код:* J07BB02

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

SUTENT, активно вещество: **сунитиниб (sunitinib)**, твърди капсули: 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg в бутилки x 30 и в блистери x 28. Pfizer Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

- Гастроинтестинален стромален тумор
SUTENT е показан за лечението на неоперабилен и/или метастатичен злокачествен гастроинтестинален стромален тумор **при възрастни** след неуспешно лечение с иматиниб мезилат поради резистентност или непоносимост.
- Метастатичен бъбречно-клетъчен карцином
SUTENT е показан за лечението на напреднал/метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (MRCC) **при възрастни**.
- **Панкреатични невроендокринни тумори**
SUTENT е показан за лечение на неоперабилни или метастатични, добре диференцирани панкреатични невроендокринни прогресиращи тумори **при възрастни**.
Опитът със SUTENT като първа линия на лечение е ограничен.

за периода **01.12.2010 - 31.12.2010**

**Brilique
Possia**

активно вещество: **тикагрелор (ticagrelor)**, филмирани таблетки: 90 mg - в блистери x 60, x 180, 100 x 1; в календарни блистери x 14, x 56, x 168. AstraZeneca AB. Швеция.

Показания: Brilique/Possia, приложен едновременно с ацетилсалицилова киселина, е показан за профилактика на атеротромботични инциденти при възрастни пациенти с остър коронарен синдром (нестабилна стенокардия, инфаркт на миокарда без ST-елевация или инфаркт на миокарда със ST-елевация); включително и медикаментозно лекувани пациенти, както и лекувани чрез перкутанна коронарна интервенция или аорто-коронарен байпас.

Фармакотерапевтична принадлежност: инхибитори на агрегацията на тромбоцитите, с изключение на хепарин

АТС код: B01AC24

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

SPRYCEL, активно вещество: **дазатиниб (dasatinib)**, филмирани таблетки: 20 mg, 50 mg, 70 mg - в бутилки x 60, в блистери x 56, 60 x 1; филмирани таблетки: 80 mg, 100 mg, 140 mg - в бутилки x 30, в блистер 30 x 1. BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG. Обединено кралство. По лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Разширено актуално показание:

SPRYCEL е показан за лечение на възрастни пациенти с:

- **новодиагностицирана положителна по Филадельфийска хромозома (Ph+) хронична миелоидна левкемия в хронична фаза.**
- ХМЛ в хронична, обострена или бластна фаза с резистентност или непоносимост към предишното лечение, включващо иматиниб мезилат.
- Ph+ остра лимфобластна левкемия и лимфоидна бластна хронична миелоидна левкемия с резистентност или непоносимост към предишното лечение.

Tasigna, активно вещество: **нилотиниб (nilotinib)**, твърди капсули: 150 mg, 200 mg - в блистери x 28, x 112. Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание. Ограничен режим на отпускане.

Разширено актуално показание:

- Tasigna е показана за лечение на възрастни пациенти с **новодиагностицирана, положителна за Филадельфийска хромозома хронична миелоидна левкемия в хронична фаза.**

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

за периода **01.01.2010 - 31.01.2010**

Няма нови.

за периода **01.02.2010 - 28.02.2010**

Вантас (Vantas), активно вещество: **хистрелин ацетат (histrelin acetate)**, 50 mg. имплант x 1. Orion Corporation. Финландия.

Показания: Палиативно лечение на напреднал рак на простатата.

Фармакотерапевтична принадлежност: гонадотропин-освобождаващи хормони.

АТС код: H01CA03

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

за периода **01.03.2010 - 31.03.2010**

Стратера (STRATTERA), активно вещество: **атомоксетин (atomoxetine)**, твърди капсули: 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg - в блистери x 7, x 14, x 28, x 56. Eli Lilly Nederland B.V. Нидерландия.

Показания: Strattera е показана за лечение на Синдром на хиперактивност с дефицит на вниманието (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder - ADHD) при деца на възраст на и над 6 години и при юноши като част от цялостната терапевтична програма.

Фармакотерапевтична принадлежност: средства за лечение на хиперактивност с дефицит на вниманието и ноотропни средства, централно действащи симпатомиметици

АТС код: N06BA09

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

за периода **01.04.2010 - 30.04.2010**

Кандекард Н (Candecard H), активно вещество: **кандесартан цилексетил/хидрохлоротиазид (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)**, таблетки:

8 mg/12,5 mg

16 mg/12,5 mg

в блистери x 7, x 10, x 14, x 20, x 21, x 28, x 30, x 50, x 50 x 1, x 56, x 60, x 84, x 90, x 98, x 100; в бутилки x 7, x 14, x 21, x 28, x 56, x 84, x 98, x 100, x 250. Sandoz d.d. Словения

Показания: Есенциална хипертония, когато монотерапията с кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид не е достатъчна.

Фармакотерапевтична принадлежност: ангиотензин II антагонисти, комбинации

АТС код: C09DA06

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Етодин Форт (Etodin Fort), активно вещество: **етодолак (etodolac)**, филмирани таблетки: 400 mg - в блистери x 2, x 14, x 28. Нобел Фарма ООД. България. По лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

Симптоматично лечение на:

- **ревматични заболявания като ювенилен ревматоиден артрит, ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит**
- артроза с болка и затруднения в движението
- кратковременно и продължително лечение на остеоартрит
- за облекчаване на леки и средни болки (при възпаление на меките тъкани, мускулни болки, зъбобол и постоперативни стоматологични интервенции, дисменорея, главоболие)

за периода 01.05.2010 - 31.05.2010

Диован (Diovan), активно вещество: **валсартан (valsartan)**, филмирани таблетки: 80 mg, 160 mg, 320 mg - в блистери x 7, x 14, x 28, x 30, x 56, 56 x 1, x 90, x 98, 98 x 1, x 280, 280 x 1. Novartis Pharma GmbH. Германия. По лекарско предписание.

Променено актуално показание:

- **лечение на есенциална хипертония при възрастни и хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години**

за периода 01.06.2010 - 30.06.2010

Дуодарт (Duodart), активно вещество: **дугастерид/тамсулозин (dutasteride/tamsulosin)**, твърди капсули: 0,5 mg/0,4 mg - в бутилки x 7, x 30, x 90. ГлаксоСмитКлайн ЕООД. България.

Показания: лечение на умерено тежка до тежка симптоматика на доброкачествена простатна хиперплазия. Намалване на риска от остро задържане на урината и хирургическа намеса при пациенти с умерено тежка до тежка симптоматика на доброкачествена простатна хиперплазия.

Фармакотерапевтична принадлежност: лекарства, използвани при доброкачествена хипертрофия на простатата, алфа - адренорецепторни антагонисти
ATC код: G04CA52

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Буденофалк (Budenofalk) активно вещество: **буденозид (budenoside)**, стомашно-устойчиви твърди капсули 3 mg - в блистери x 20, x 50, x 100. Novartis Pharma GmbH. Германия. По лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

- **колагенозен колит**
- остри епизоди на лека до умерена болест на Crohn, засягаща илеума (част от тънките черва) и/или възходящата част на колона (част от дебелото черво)

за периода 01.07.2010 - 31.07.2010

Ксимебак (Ximebac), активно вещество: **цефподоксим (cefpodoxime)**, филмирани таблетки: 100 mg - в блистери x 10, x 20, x 30; 200 mg - в блистери x 6, x 10, x 14, x 15;

40 mg/5 ml прах за перорална суспензия 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 2 x 100 ml. Sandoz d.d. Словения.

Показания: Ксимебак е показан за лечение на следните инфекции, когато са причинени от чувствителни микроорганизми.

- Остър среден отит

- Синусит
- Тонзилит и фарингит

При посочените по-горе показания, приложението на цефподоксим трябва да бъде запазено за рецидивиращи или хронични инфекции, при които е известно или се предполага, че причиняващият микроорганизъм е резистентен спрямо обичайно прилаганите антибиотици или в случаите, в които най-често използваните антибиотици не могат да се приложат по друга причина.

- Остър бронхит
- Бактериална пневмония
- Цефподоксим не е предпочитан антибиотик за лечение на стрептококова пневмония и не трябва да се прилага за лечение на атипична пневмония причинена от микроорганизми като *Legionella*, *Mycoplasma* и *Chlamydia*
- Неусложнени инфекции на горните и долните пикочни пътища, включително цистит и остър пиелонефрит
- Инфекции на кожата и меките тъкани

Фармакотерапевтична принадлежност: XX-лактамни антибиотици, трета генерация цефалоспориин

ATC код: J01DD13

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Нолицин (Nolicin), активно вещество: **норфлоксацин (norfloxacin)**, филмирани таблетки: 400 mg - в блистери x 20. KRKA, d.d. Novo Mesto. Словения. По лекарско предписание.

Отпага показанието:

- **Остри или хронични усложнени пиелонефрити**

Актуални показания:

- Остър цистит при жени, рецидив на цистит при жени, остра инфекция на долния уринарен тракт при мъже, хроничен бактериален простатит, гонорея и бактериален гастроентерит.
- Профилактика на често повтарящи се инфекции на пикочните пътища, предотвратяване на пътническа диария и селективна деконтаминация на стомашно-чревния тракт при имунокомпрометирани лица.

за периода 01.08.2010 - 31.08.2010

Ропивакаин Торекс (Ropivacaine Torrex), активно вещество: **ропивакаин (ropivacaine)**, инфузионен разтвор: 2 mg/ml - 100 ml x 5, 200 ml x 5; инжекционен разтвор: 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml - в ампули 10 ml x 5, 20 ml x 5. Torrex Chiesi Pharma GmbH. Австрия.

Показания: Хирургическа анестезия

- Епидурални блокади за хирургически интервенции, включително цезарово сечение
- Блокади на големи нервни сплитове
- Регионални и локални блокади

Лечение на остра болка

- Продължителна епидурална инфузия или интермитентна болус апликация по време на следоперативния период или болка при раждане
- Регионални и локални блокади
- Продължителни периферни нервни блокади посредством постоянна инфузия или интермитентни болус инжекции, напр. третиране на следоперативна болка.

Уважаеми колеги, бюлетините на ИАП се разпространяват безплатно. Ако желаете да получавате лично тази информация за в бъдеще, моля използвайте талона за обратна връзка



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

Фармакотерапевтична принадлежност: локални анестетици, амиди
АТС код: N01BB09
Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Сортис (Sortis), активно вещество: **аторвастатин (atorvastatin)**, филмирани таблетки: 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg - в блистери x 30. Pfizer Europe MA EEIG. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- Хиперхолестеролемия
 Сортис е показан като допълнение към диетата за намаляване на повишените общ холестерол, LDL-холестерол, аполипопротеин В и триглицериди при **възрастни, погростващи и деца на 10 и повече години** с първична хиперхолестеролемия, включително фамилна хиперхолестеролемия (хетерозиготен вариант) или комбинирана (смесена) хиперлипидемия (отговаряща на тип IIa и IIb от класификацията на Fredrickson), когато ефектът на диетата и другите нефармакологични средства е недостатъчен.
 Сортис е показан също и за понижаване на общия холестерол и LDL-C при **възрастни** с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия като допълнение към другите методи за понижаване на липидите (например афереза на LDL) или в случаите, когато тези методи не са налични.
- Профилактика на сърдечно-съдово заболяване
 Профилактика на сърдечно-съдови инциденти при **възрастни пациенти**, при които е оценено, че имат висок риск за първо сърдечно-съдово събитие като допълнение към корекцията на други рискови фактори.

за периода 01.09.2010 - 30.09.2010

Зелдокс (Zeldox), активно вещество: **зипразидон (ziprazidone)**, твърди капсули: 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg - в блистери x 14, x 30, x 56. Pfizer Europe MA EEIG. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

- Зипразидон е показан за лечение на шизофрения при възрастни.
- Зипразидон е показан за лечение на манични или смесени епизоди с умерена тежест при биполарно разстройство **при възрастни и деца и юноши на възраст 10-17 години** (не е установено предотвратяване на епизоди на биполарно разстройство)

за периода 01.10.2010 - 31.10.2010

IASOfli, активно вещество: **натриев флуорид - (¹⁸F) (sodium fluoride - (¹⁸F))**, инжекционен разтвор: 2,0 GBq/ml в многодозови флакони 15 ml или 25 ml. IASON GmbH. Австрия

Показания: Лекарственият продукт е разрешен само за диагностични цели. Натриев флуорид - (¹⁸F) е показан за употреба при позитронно-емисионна томография ПЕТ.

IASOfli е показан за функционална образна диагностика при болести, при които диагностичната цел е патологично променена остеогенна активност. В частност са документирани следните показания за ПЕТ натриев флуорид - (¹⁸F)

- Установяване и локализиране на костни метастази в случаи на доказано раково заболяване

- Като помощно средство при изследване на костна болка с неясна етиология в гърба или ходилото, когато конвенционалните образни методи не позволяват заключение.
- При деца: установяване наличието на костни лезии, свързани със съмнение за насилие върху деца.

Фармакотерапевтична принадлежност: радиофармацевтик за откриване на тумори
АТС код: V09IX06

Начин на отпускане: по лекарско предписание

за периода 01.11.2010 - 30.11.2010

Есциталопрам-Тева (Escitalopram-Teva) активно вещество: **есциталопрам (escitalopram)**, филмирани таблетки: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg - в блистери x 7, x 14, x 20, x 28, x 30, x 49, 49 x 1, x 50, 50 x 1, x 56, x 60, x 90, x 98, x 100, 100 x 1, x 200, x 500, 500 x 1. Тева Фармасютикс Бългрия ЕООД. По лекарско предписание.

Отпага показанието:

- Лечение на генерализирано тревожно разстройство

Актуални показания:

- Лечение на големи депресивни епизоди
- Лечение на паническо разстройство със или без агорафобия
- Лечение на социално тревожно разстройство (социална фобия)
- Лечение на обесивно-компулсивно разстройство

Xalatan, активно вещество: **латанопрол (latanoprost)**, капки за очи, разтвор, 50 микрограма/ml във флакон с капкомер x 1. Pfizer Enterprises SARL. Люксембург. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- Намаляване на повишено вътреочно налягане при пациенти с открито-ъгълна глаукома и очна хипертония.
- Намаляване на повишено вътреочно налягане при педиатрични пациенти с повишено вътреочно налягане и открито-ъгълна глаукома в детска възраст.

за периода 01.12.2010 - 31.12.2010

Бетапрес (Betapres), активно вещество: **ацетилсалицилова киселина/бисопрололов фумарат (acetylsalicylic acid/bisoprolol fumarate)**, твърди капсули:

5 mg/75 mg
 10 mg/75 mg

в блистери x 7, x 10, x 14, x 20, x 28, x 30, x 50, x 56, x 84, x 98, x 100. Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Полша

Показания: Лечение на хипертония при пациенти, които преди това са били стабилизирани при приема на отделните съставки.

Лечение на ангина пекторис при пациенти, които преди това са били стабилизирани при приема на отделните съставки.

Фармакотерапевтична принадлежност: селективни бета-блокери

АТС код: C07AB57

Начин на отпускане: по лекарско предписание

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; Драганка Станкулова, г.б.

Техническо изпълнение и печат: ЕТ „Любомир Яшов“

За контакти: София 1303, ул. "Д. Груев" 8
 Тел.: +359 2 890 34 17, Факс: +359 2 890 34 34
 E-mail: med.inf@bda.bg; www.bda.bg

ISSN 1310-7593