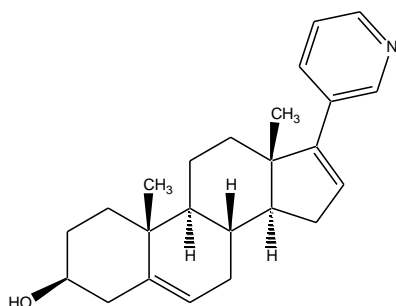


# LIJEKOVI S NOVIM DJELATNIM TVARIMA

## LIJEKOVI ODOBRENI U REPUBLICI HRVATSKOJ OD 1. SIJEČNJA DO 30. LIPNJA 2012. GODINE KOJI SADRŽAVAJU NOVU DJELATNU TVAR (DJELATNU TVAR PRVI PUTA ODOBRENU U REPUBLICI HRVATSKOJ)

Ovdje možete pronaći lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj od 1. siječnja do 30. lipnja 2012. godine koji sadrže novu djelatnu tvar odnosno djelatnu tvar koja je po prvi puta odobrena u Republici Hrvatskoj. Popis ne uključuje nove kombinacije djelatnih tvari te nove estere ili soli odobrenih djelatnih tvari.

### 1. Djelatna tvar: abirateronum (abirateron)



**Naziv lijeka:** Zytiga<sup>®</sup> 250 mg tablete (sadrži abirateronacetat)

**Datum rješenja:** 30. ožujka 2012.

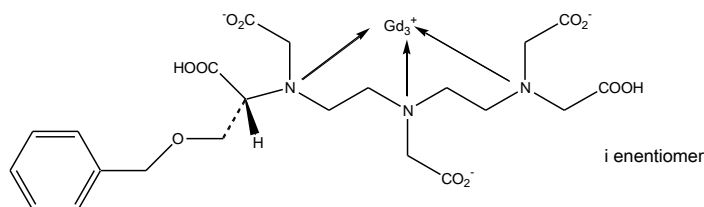
#### Terapijske indikacije:

Zytiga je u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom namijenjena za liječenje metastatskog karcinoma prostate rezistentnog na kastraciju u odraslih muškaraca u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7341>

### 2. Djelatna tvar: acidum gadobenicum (gadobenatna kiselina)



**Naziv lijeka:** MultiHance<sup>®</sup> 0,5 mmol/ml otopina za injekciju (sadrži dimeglumingadobenat)

**Datum rješenja:** 09. siječnja 2012.

#### Terapijske indikacije:

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

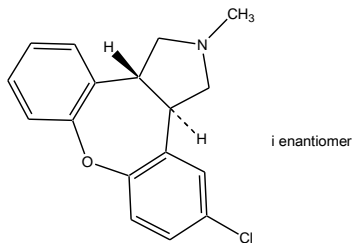
MultiHance je paramagnetsko kontrastno sredstvo za primjenu u dijagnostici magnetskom rezonancijom (MR) indiciran za:

- MR jetre za detekciju fokalnih lezija jetre u bolesnika u kojih je potvrđena ili postoji sumnja postojanja primarnog karcinoma jetre (kao što je hepatocelularni karcinom) ili metastatske bolesti
- MR mozga i kralješnice gdje pojačava detekciju lezija i osigurava dodatne dijagnostičke informacije uz one dobivene s MR-om bez pojačanja signala
- Pojačanje signala kontrastom u angiografiji MR-om gdje poboljšava dijagnostičku preciznost za detekciju klinički značajne steno-okluzivne vaskularne bolesti u bolesnika u kojih postoji sumnja ili je potvrđena vaskularna bolest abdominalnih ili perifernih arterija.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7090>

### 3. Djelatna tvar: asenapinum (asenapin)



**Naziv lijeka:** Sycrest<sup>®</sup> 5 mg sublingvalne tablete (sadrži asenapinmaleat)  
Sycrest<sup>®</sup> 10 mg sublingvalne tablete (sadrži asenapinmaleat)

**Datum rješenja:** 03. svibnja 2012.

#### **Terapijske indikacije:**

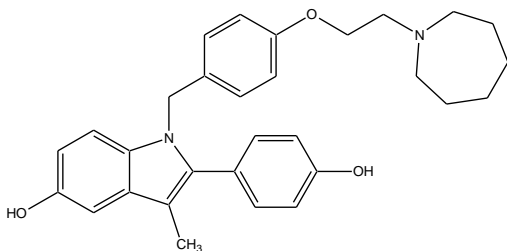
Sycrest je indiciran za liječenje umjerenih do teških maničnih epizoda povezanih s bipolarnim poremećajem tipa I u odraslih.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7558>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7557>

### 4. Djelatna tvar: bazedoxifenum (bazedoksifen)



**Naziv lijeka:** Conbriza<sup>®</sup> 20 mg filmom obložene tablete (sadrži bazedoksifenacetat)

**Datum rješenja:** 09. ožujka 2012.

**Terapijske indikacije:**

Conbriza je indicirana za liječenje postmenopausalne osteoporoze u žena s povećanim rizikom od prijeloma. Dokazano je značajno smanjenje pojavnosti prijeloma kralježaka; djelotvornost kod prijeloma kuka nije utvrđena.

Kod donošenja odluke o odabiru Conbriza-e ili ostalih terapija, uključujući i estrogene, potrebno je razmotriti simptome menopauze, učinke na tkivo maternice i dojke te kardiovaskularne rizike i dobrobiti za svaku pojedinačnu ženu u postmenopauzi.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7239>

**5. Djelatna tvar: belimumab (belimumab)**

Belimumab je humano, IgG1 $\lambda$  monoklonsko antitijelo, proizvedeno u kulturi stanica sisavaca (NS0) tehnologijom rekombinantne DNA.

**Naziv lijeka:** Benlysta<sup>®</sup> 120 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju  
Benlysta<sup>®</sup> 400 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

**Datum rješenja:** 18. lipnja 2012.

**Terapijske indikacije:**

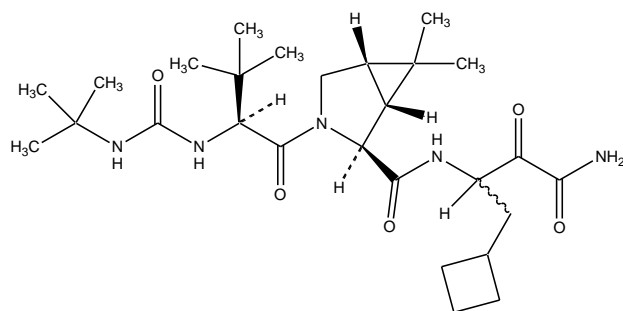
Benlysta je indicirana kao dodatna terapija u odraslih bolesnika s aktivnim sistemskim eritematoznim lupusom (SLE) s pozitivnim auto-antitijelima, koji imaju visoki stupanj aktivnosti bolesti (npr. pozitivna anti-dsDNA antitijela i snižene vrijednosti komplementa) unatoč standardnoj terapiji.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7591>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7592>

**6. Djelatna tvar: boceprevirum (boceprevir)**



**Naziv lijeka:** Victrelis<sup>®</sup> 200 mg tvrde kapsule

**Datum rješenja:** 11. siječnja 2012.

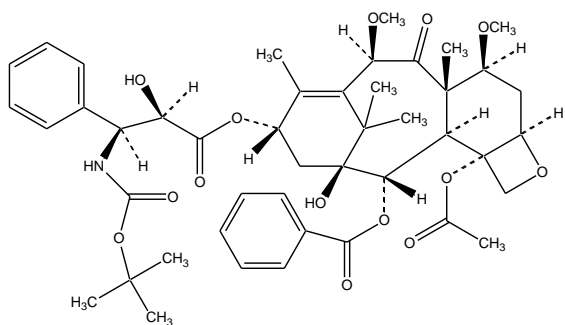
**Terapijske indikacije:**

Victrelis je indiciran za liječenje kronične infekcije virusom hepatitisa C (CHC) genotipa 1 u

kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom u odraslih bolesnika s kompenziranom bolešću jetre koji prethodno nisu bili liječeni ili nisu uspješno odgovorili na prethodno liječenje.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:  
<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7106>

## 7. Djelatna tvar: cabazitaxelum (kabazitaksel)



**Naziv lijeka:** Jevtana<sup>®</sup> 60 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju

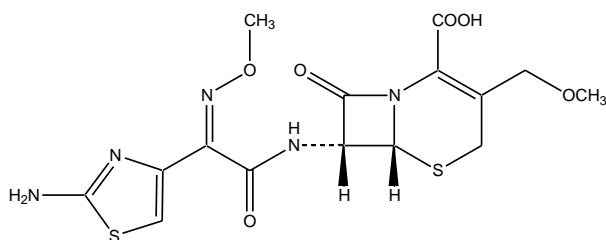
**Datum rješenja:** 02. veljače 2012.

### Terapijske indikacije:

Jevtana u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom indicirana je za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom prostate koji ne reagira na hormonsko liječenje, a koji su prethodno bili *na režimu liječenja koji je sadržavao docetaksel*.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:  
<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7175>

## 8. Djelatna tvar: cefpodoximum (cefpodoksimum)



**Naziv lijeka:** Rexocef<sup>®</sup> 100 mg filmom obložene tablete (sadrži cefpodoksimumproksetil)  
Rexocef<sup>®</sup> 200 mg filmom obložene tablete (sadrži cefpodoksimumproksetil)  
Rexocef<sup>®</sup> 40 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (sadrži cefpodoksimumproksetil)

**Datum rješenja:** 26. lipnja 2012.

### Terapijske indikacije:

Rexocef filmom obložene tablete indicirane su u liječenju sljedećih infekcija uzrokovanih osjetljivim organizmima:

*Infekcije gornjih dišnih puteva* uzrokovane organizmima osjetljivim na cefpodoksim, uključujući i sinusitis.

Kod tonzilitisa i faringitisa, cefpodoksim bi trebao biti rezerviran za ponavljane i kronične infekcije ili za infekcije kod kojih je poznato ili se sumnja da je uzročnik otporan na antibiotike koji se uobičajeno koriste.

*Infekcije donjih dišnih puteva* uzrokovane organizmima osjetljivim na cefpodoksim, uključujući i akutni bronhitis, relapse ili egzacerbaciju kroničnog bronhitisa i bakterijske pneumonije.

*Infekcije gornjih i donjih mokraćnih puteva* uzrokovane organizmima osjetljivim na cefpodoksim, uključujući cistitis i akutni pijelonefritis.

*Infekcije kože i mekog tkiva* uzrokovane organizmima osjetljivim na cefpodoksim kao što su apscesi, celulitis, infektivne rane, furunkuli, folikulitis, paronihija, karbunkuli i ulkusi.

*Gonoreja* - nekomplikirani gonokokni uretritis.

Potrebno je razmotriti službene smjernice za odgovarajuću uporabu antibakterijskih lijekova.

Rexocef prašak za oralnu suspenziju indiciran je u liječenju sljedećih infekcija uzrokovanih osjetljivim organizmima:

*Infekcije gornjih dišnih puteva* uzrokovane organizmima osjetljivim na cefpodoksim, uključujući akutnu upalu srednjeg uha, sinusitis, tonzilitis i faringitis.

Cefpodoksim bi trebao biti rezerviran za ponavljane i kronične infekcije ili za infekcije kod kojih je poznato ili se sumnja da je uzročnik otporan na antibiotike koji se uobičajeno koriste.

*Infekcije donjih dišnih puteva* uzrokovane organizmima osjetljivim na cefpodoksim, uključujući i pneumoniju, akutni bronhitis i bronhiolitis izazvan bakterijskom superinfekcijom.

*Infekcije gornjih i donjih mokraćnih puteva* uzrokovane organizmima osjetljivim na cefpodoksim, uključujući cistitis i akutni pijelonefritis.

*Infekcije kože i mekog tkiva* uzrokovane organizmima osjetljivim na cefpodoksim kao što su apscesi, celulitis, infektivne rane, furunkuli, folikulitis, paronihija, karbunkuli i ulkusi.

Potrebno je razmotriti službene smjernice za odgovarajuću uporabu antibakterijskih lijekova.

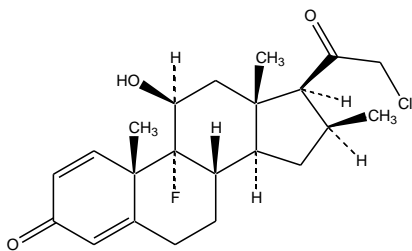
**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7657>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7658>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7658>

## 9. Djelatna tvar: clobetasolum (klobetazol)



**Naziv lijeka:** Clarelux<sup>®</sup> 500 mikrograma/g mast (sadrži klobetazolpropionat)

**Datum rješenja:** 30. ožujka 2012.

### **Terapijske indikacije:**

Kratkotrajno protuupalno liječenje dermatoza koje reagiraju na steroide, kao što su psorijaza

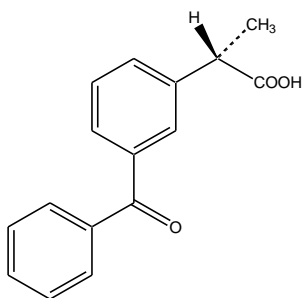
(isključujući široko proširene plakove psorijaze), ekcem koji ne reagira na liječenje, lihen planus, diskoidni eritemski lupus i druga neinfektivna stanja kože koja ne reagiraju zadovoljavajuće na slabije djelatne steroide.

Clarelux mast prikladna je za stanja suhe i ljuskave kože.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7237>

## 10. Djelatna tvar: dexketoprofenum (deksketoprofen)



**Naziv lijeka:** Dexomen<sup>®</sup> 25 mg filmom obložene tablete (sadrži deksketoprofentrometamol)

**Datum rješenja:** 23. svibnja 2012.

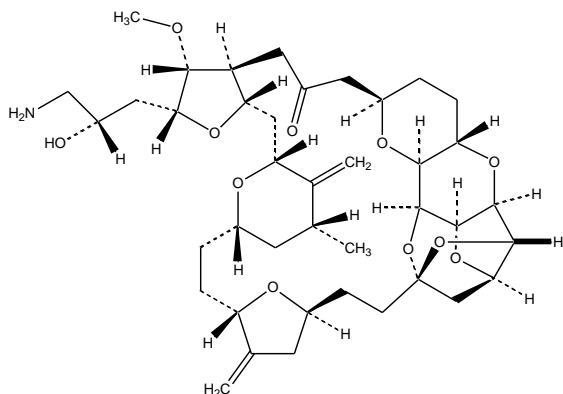
### Terapijske indikacije:

Simptomatsko liječenje blage do umjerene boli, kao što su mišićno-koštana bol, dismenoreja, zubobolja.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7487>

## 11. Djelatna tvar: eribulinum (eribulin)



**Naziv lijeka:** Halaven<sup>®</sup> 0,44 mg/ml otopina za injekciju (sadrži eribulinmesilat)

**Datum rješenja:** 27. lipnja 2012.

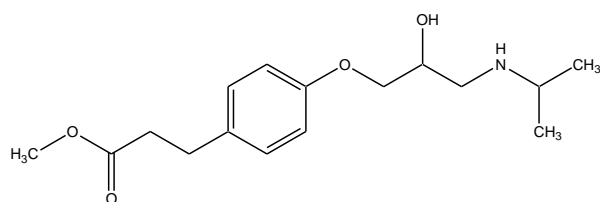
### Terapijske indikacije:

Monoterapija lijekom Halaven indicirana je u liječenju bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke u kojih je bolest napredovala nakon najmanje dva kemoterapijska režima za uznapredovalu bolest. Prethodna terapija morala je uključivati antraciklin i taksan, osim ako bolesnici nisu bili pogodni za to liječenje.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7623>

## 12. Djelatna tvar: esmololum (esmolol)



**Naziv lijeka:** Esmocard<sup>®</sup> 100 mg/10 ml otopina za injekciju (sadrži esmololklorid)  
Esmocard<sup>®</sup> Lyo 2500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (sadrži esmololklorid)

**Datum rješenja:** 30. svibnja 2012.

### Terapijske indikacije:

Esmololklorid indiciran je za liječenje supraventrikularne tahikardije (osim za sindrome preekscitacije) i za brzu kontrolu srčane frekvencije u bolesnika s fibrilacijom atriya ili undulacijom atriya u perioperacijskim, poslijeoperacijskim ili drugim okolnostima, kad je poželjna kratkotrajna kontrola srčane frekvencije pomoću kratkodjelujućeg lijeka.

Esmololklorid također je indiciran kod tahikardije i hipertenzije koje nastaju u perioperacijskom razdoblju i u nekompenziranoj sinusnoj tahikardiji kad je, prema prosudbi liječnika, potrebno specifično liječenje zbog ubrzanog rada srca.

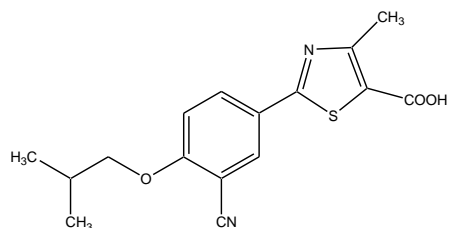
Esmololklorid nije namijenjen za kroničnu primjenu.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7493>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7494>

## 13. Djelatna tvar: febuxostatium (febuksostat)



**Naziv lijeka:** Adenuric<sup>®</sup> 80 mg filmom obložene tablete  
Adenuric<sup>®</sup> 120 mg filmom obložene tablete

**Datum rješenja:** 30. ožujka 2012.

**Terapijske indikacije:**

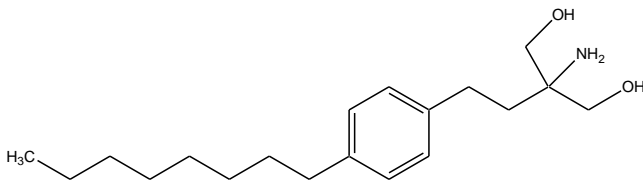
Liječenje kronične hiperuricemije, u stanjima kada je već došlo do taloženja urata (uključujući prisutnost tofa i/ili uložnog artritisa, trenutačno ili u anamnezi).  
Adenuric je indiciran za primjenu kod odraslih.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7228>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7227>

**14. Djelatna tvar: fingolimodum (fingolimod)**



**Naziv lijeka:** Gilenya® 0,5 mg tvrde kapsule (sadrži fingolimodklorid)

**Datum rješenja:** 26. lipnja 2012.

**Terapijske indikacije:**

Lijek Gilenya indiciran je kao monoterapija koja mijenja tijek multiple skleroze kod visoko aktivnog relapsno-remitirajućeg oblika u sljedećim skupinama odraslih bolesnika:

- Bolesnici s visokom aktivnošću bolesti unatoč liječenju interferonom beta.  
Ti se bolesnici mogu definirati kao oni koji nisu odgovorili na potpuni i odgovarajući režim liječenja (obično najmanje godina dana liječenja) interferonom beta. Bolesnici su trebali imati barem jedan relaps u prethodnoj godini dok su primali terapiju te imati najmanje 9 T2-hiperintenzivnih lezija na kranijalnom snimanju magnetskom rezonancijom (MRI, od engl. Magnetic Resonance Imaging) ili najmanje jednu leziju označenu gadolinijskim kontrastom. Bolesnik „bez odgovora“ mogao bi se definirati i kao bolesnik koji u usporedbi s prethodnom godinom ima nepromijenjenu ili povećanu stopu relapsa ili teške relapse koji su u tijeku.

ili

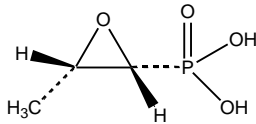
- Bolesnici s brzim razvojem teškog relapsno-remitirajućeg oblika multiple skleroze, što se definira pojavom 2 ili više relapsa koji onesposobljuju bolesnika tijekom jedne godine, te jednom ili više gadolinijskim kontrastom označenih lezija na snimci mozga magnetskom rezonancijom ili značajnim povećanjem broja T2 lezija u usporedbi s prethodnom, nedavno učinjenom magnetskom rezonancijom.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7621>

**15. Djelatna tvar: fosfomicinum (fosfomicin)**





**Naziv lijeka:** Urinex<sup>®</sup> 3 g granule za oralnu otopinu (sadrži fosfomicintrometamol)

**Datum rješenja:** 26. travnja 2012.

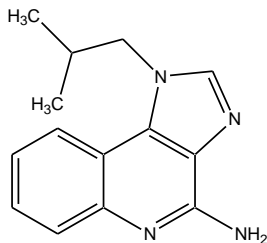
**Terapijske indikacije:**

Liječenje akutnih nekompliciranih infekcija mokraćnog sustava u odraslih osoba uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivih na fosfomicintrometamol.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7451>

**16. Djelatna tvar: imiquimodum (imikvimod)**



**Naziv lijeka:** Aldara<sup>®</sup> 5% krema

**Datum rješenja:** 19. ožujka 2012.

**Terapijske indikacije:**

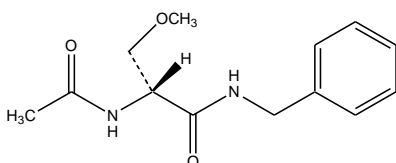
Upotrebljava se za lokalno liječenje:

- vanjskih genitalnih i perianalnih bradavica (condylomata acuminata) u odraslih bolesnika
- malih površinskih bazeocelularnih karcinoma kože u odraslih bolesnika
- klinički tipičnih, nehiperkeratotičnih, nehipertrofičnih aktiničnih keratoza na licu ili tjemenu u odraslih imunokompetentnih bolesnika kada veličina ili broj lezija ograničuje učinkovitost i/ili primjenjivost krioterapije, a druge lokalne metode liječenja su kontraindicirane ili manje pogodne.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7231>

**17. Djelatna tvar: lacosamidum (lakoamid)**



**Naziv lijeka:** Vimpat<sup>®</sup> 50 mg filmom obložene tablete  
Vimpat<sup>®</sup> 100 mg filmom obložene tablete

Vimpat<sup>®</sup> 150 mg filmom obložene tablete  
Vimpat<sup>®</sup> 200 mg filmom obložene tablete  
Vimpat<sup>®</sup> 10 mg/ml otopina za infuziju

**Datum rješenja:** 26. lipanj 2012.

**Terapijske indikacije:**

Vimpat je indiciran kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje kod bolesnika s epilepsijom u dobi od 16 godina naviše. Vimpat otopina za infuziju je alternativa bolesnicima kada oralna primjena privremeno nije moguća.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7692>

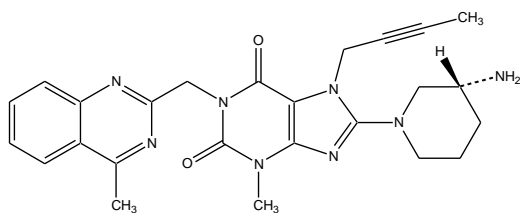
<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7689>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7690>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7691>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7688>

**18. Djelatna tvar: linagliptinum (linagliptin)**



**Naziv lijeka:** Trajenta<sup>®</sup> 5 mg filmom obložene tablete

**Datum rješenja:** 05. travnja 2012.

**Terapijske indikacije:**

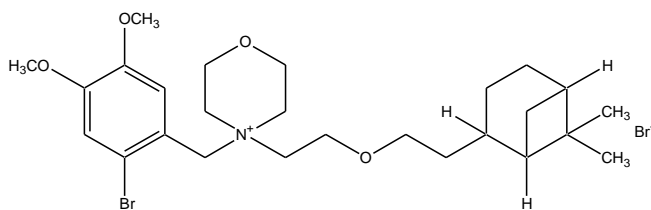
Trajenta je indicirana u liječenju šećerne bolesti tipa 2 za poboljšanje glikemijske kontrole kod odraslih osoba:

- u obliku monoterapije
- za bolesnike kod kojih se samom prehranom i fizičkom aktivnošću ne postiže odgovarajuća glikemijska kontrola, a kod kojih je metformin neodgovarajuća terapija zbog nepodnošljivosti ili je kontraindicirana zbog oštećenja bubrega
- u obliku kombinirane terapije
- u kombinaciji s metforminom kada se prehranom i fizičkom aktivnošću uz monoterapiju metforminom, ne postiže odgovarajuća glikemijska kontrola
- u kombinaciji sa sulfonilurejom i metforminom kada se prehranom i fizičkom aktivnošću uz dvojnju terapiju ovim lijekovima, ne postiže odgovarajuća glikemijska kontrola.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7446>

**19. Djelatna tvar: pinaverii bromidum (pinaverijbromid)**



**Naziv lijeka:** Dicetel<sup>®</sup> 100 mg filmom obložene tablete

**Datum rješenja:** 25. siječnja 2012.

**Terapijske indikacije:**

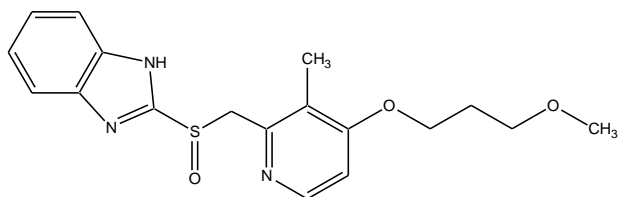
Lijek je indiciran za:

- Simptomatsko liječenje boli, poremećaja prolaska sadržaja kroz crijevo i probavnih smetnji povezanih s funkcijskim poremećajima crijeva
- Simptomatsko liječenje boli povezano s funkcijskim poremećajima žučnog sustava
- Priprema za pretragu s barijevom kašom.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7110>

**20. Djelatna tvar: rabeprazolom**



**Naziv lijeka:** Zulfex<sup>®</sup> 10 mg želučanootporne tablete (sadrži rabeprazolnatrij)  
Zulfex<sup>®</sup> 20 mg želučanootporne tablete (sadrži rabeprazolnatrij)

**Datum rješenja:** 10. svibnja 2012. (Zulfex<sup>®</sup>)\*

**Terapijske indikacije:**

Za liječenje:

- aktivnog ulkusa dvanaesnika,
- aktivnog benignog ulkusa želuca,
- simptomatske erozivne ili ulcerativne gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB),
- gastroezofagealne refluksne bolesti u smislu dugotrajnog liječenja (održavanje GERB-a),
- umjerene do vrlo teške gastroezofagealne refluksne bolesti u smislu simptomatskog liječenja (simptomatski GERB),
- Zollinger-Ellisonovog sindroma,
- eradicaciju *Helicobacter pylori* kod bolesnika s peptičkim ulkusom, u kombinaciji s odgovarajućim antibakterijskim terapijskim režimom.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7582>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7583>

\*1. lipnja 2012. odobreni su Rabeprazol Sandoz 10 mg želučanootporne tablete i Rabeprazol Sandoz 20 mg želučanootporne tablete koji također sadrže rabeprazolnatrij

## 21. Djelatna tvar: rasburicasum (razburikaza)

**Naziv lijeka:** Fasturtec<sup>®</sup> 1,5 mg/ml prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju  
Fasturtec je rekombinantni enzim urat-oksidaža, koji se proizvodi na genetički modificiranom soju *Saccharomyces cerevisiae*. Razburikaza je tetramerni protein s identičnim podjedinicama, molekularne mase od oko 34 kDa.

**Datum rješenja:** 13. travnja 2012.

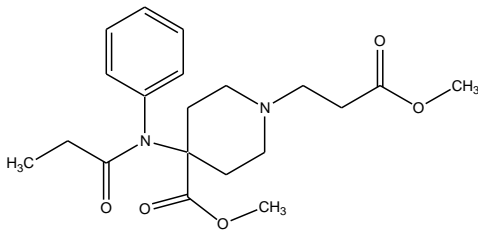
### Terapijske indikacije:

Liječenje i profilaksa akutne hiperuricemije, radi prevencije akutnog zatajenja bubrega, u bolesnika s malignim hematološkim bolestima s visokim tumorskim oštećenjem.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7373>

## 22. Djelatna tvar: remifentanilum (remifentanil)



**Naziv lijeka:** Remifentanil Chiesi 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju (sadrži remifentanilklorid)  
Remifentanil Chiesi 2 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju (sadrži remifentanilklorid)  
Remifentanil Chiesi 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju (sadrži remifentanilklorid)

**Datum rješenja:** 19. travnja 2012.

### Terapijske indikacije:

Remifentanil je indiciran kao analgetik koji se primjenjuje tijekom uvođenja i/ili održavanja opće anestezije.

Remifentanil je indiciran za omogućavanje analgezije u mehanički ventiliranih bolesnika u intenzivnoj skrbi u dobi od 18 ili više godina starosti.

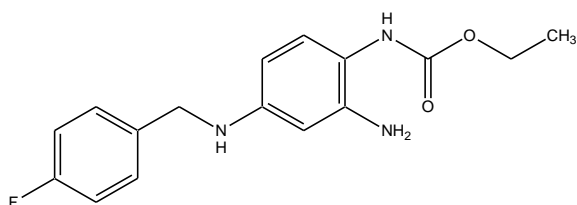
**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7428>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7429>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7430>

### 23. Djelatna tvar: retigabinum (retigabin)



**Naziv lijeka:** Trobalt<sup>®</sup> 50 mg filmom obložene tablete  
Trobalt<sup>®</sup> 100 mg filmom obložene tablete  
Trobalt<sup>®</sup> 200 mg filmom obložene tablete  
Trobalt<sup>®</sup> 400 mg filmom obložene tablete  
Pakovanje za početak terapije  
Trobalt<sup>®</sup> 50 mg filmom obložene tablete  
Trobalt<sup>®</sup> 100 mg filmom obložene tablete

**Datum rješenja:** 03. travnja 2012.

#### Terapijske indikacije:

Trobalt je indiciran kao dodatna terapija kod parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije u odraslih starijih od 18 godina koji boluju od epilepsije.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7447>

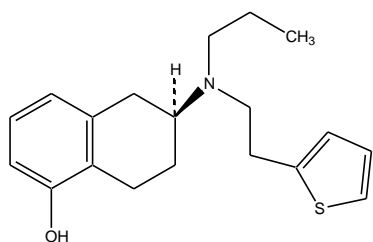
<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7448>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7449>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7450>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7422>

### 24. Djelatna tvar: rotigotinum (rotigotin)



**Naziv lijeka:** Neupro<sup>®</sup> 1 mg/24 h transdermalni flaster  
Neupro<sup>®</sup> 2 mg/24 h transdermalni flaster  
Neupro<sup>®</sup> 3 mg/24 h transdermalni flaster  
Neupro<sup>®</sup> 4 mg/24 h transdermalni flaster  
Neupro<sup>®</sup> 6 mg/24 h transdermalni flaster  
Neupro<sup>®</sup> 8 mg/24 h transdermalni flaster

**Datum rješenja:** 10. veljača 2012.

#### Terapijske indikacije:

##### Sindrom nemirnih nogu

Neupro je indiciran za simptomatsko liječenje umjerenog do teškog idiopatskog oblika sindroma

nemirnih nogu u odraslih. (Neupro<sup>®</sup> 1, 2 i 3 mg/24 h)

#### Parkinsonova bolest

Neupro je indiciran za liječenje znakova i simptoma ranog stadija idiopatske Parkinsonove bolesti kao monoterapija (tj. bez levodope) ili u kombinaciji s levodopom, tj. tijekom trajanja bolesti i u njenoj završnoj fazi kada učinak levodope slabi ili postaje nestalan te se pojavljuju fluktuacije terapijskog učinka levodope (tzv. učinak *kraja doze* ili *on-off* fluktuacije). (Neupro<sup>®</sup> 2, 4, 6 i 8 mg/24 h)

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7187>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7188>

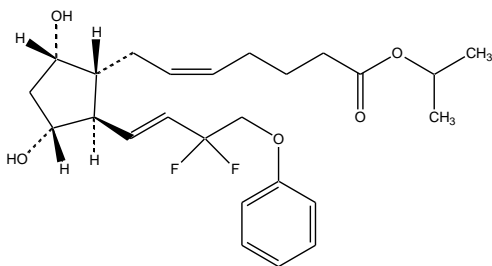
<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7189>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7190>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7191>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7192>

## 25. Djelatna tvar: tafluprostum (tafluprost)



**Naziv lijeka:** Saflutan<sup>®</sup> 15 mikrograma/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku

**Datum rješenja:** 18. siječnja 2012.

#### **Terapijske indikacije:**

Sniženje povišenog intraokularnog tlaka kod glaukoma otvorenog kuta i očne hipertenzije.

Kao monoterapija u bolesnika:

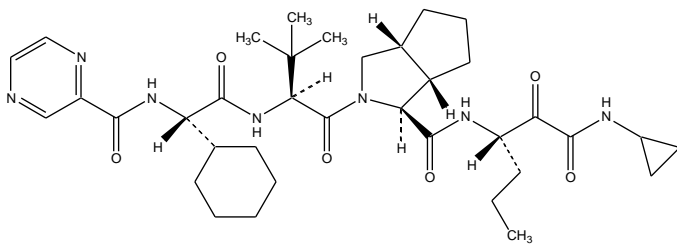
- kojima će koristiti terapija kapima za oko bez konzervansa
- u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na prvu liniju terapije
- koji prvu liniju terapije ne podnose dobro ili je ona kontraindicirana

Kao dodatna terapija uz beta blokatore.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7102>

## 26. Djelatna tvar: telaprevirum (telaprevir)



**Naziv lijeka:** Incivo<sup>®</sup> 375 mg filmom obložene tablete

**Datum rješenja:** 05. lipnja 2012.

**Terapijske indikacije:**

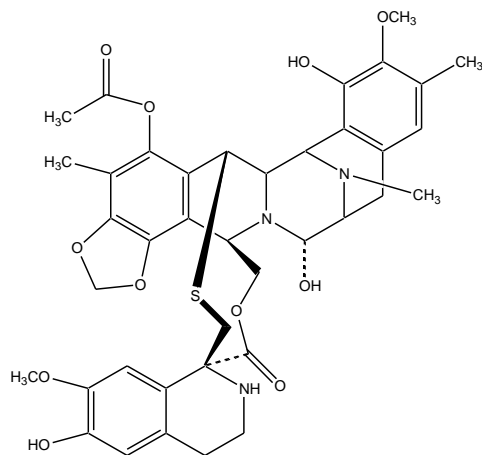
Incivo je u kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s kroničnim hepatitisom C genotipa 1 i kompenziranom bolešću jetre (uključujući cirozu):

- koji prethodno nisu bili liječeni;
- koji su prethodno bili liječeni samo interferonom alfa (pegiliranim ili nepegiliranim) ili u kombinaciji s ribavirinom, uključujući bolesnike s relapsom, s djelomičnim terapijskim odgovorom i one koji nisu odgovorili na liječenje.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7627>

**27. Djelatna tvar: trabectedinum (trabectedin)**



**Naziv lijeka:** Yondelis<sup>®</sup> 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju  
Yondelis<sup>®</sup> 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

**Datum rješenja:** 07. ožujka 2012.

**Terapijske indikacije:**

Yondelis je indiciran za liječenje bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekih tkiva nakon neuspješnog liječenja antraciklinima i ifosfamidom ili za liječenje bolesnika koji ne mogu primiti te lijekove. Podaci o djelotvornosti temelje se uglavnom na bolesnicima s liposarkomima i leiomsarkomima.

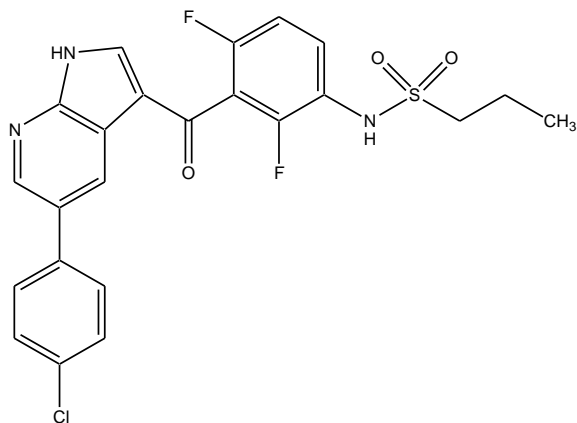
Yondelis je u kombinaciji s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD) namijenjen liječenju bolesnica s recidivirajućim rakom jajnika koji reagira na platinski spoj.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7337>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7338>

## 28. Djelatna tvar: vemurafenibum (vemurafenib)



**Naziv lijeka:** Zelboraf<sup>®</sup> 240 mg filmom obložene tablete (sadrži vemurafenib u obliku koprecipitata vemurafeniba i hipromeloze acetatsukcinata)

**Datum rješenja:** 28. svibnja 2012.

### Terapijske indikacije:

Vemurafenib je indiciran kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s neoperabilnim ili metastatskim melanomom s pozitivnom mutacijom BRAF V600.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7581>