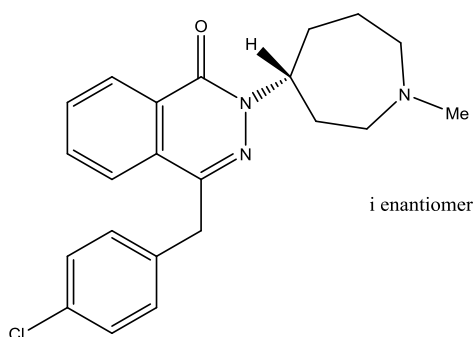


LIJEKOVI S NOVIM DJELATNIM TVARIMA

LIJEKOVI ODOBRENI U REPUBLICI HRVATSKOJ OD 1. SRPNJA DO 31. PROSINCA 2012. GODINE KOJI SADRŽAVAJU NOVU DJELATNU TVAR (DJELATNU TVAR PRVI PUT ODOBRENU U REPUBLICI HRVATSKOJ)

Ovdje možete pronaći lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj od 1. srpnja do 31. prosinca 2012. godine koji sadrže novu djelatnu tvar odnosno djelatnu tvar koja je po prvi put odobrena u Republici Hrvatskoj. Popis ne uključuje nove kombinacije djelatnih tvari.

1. Djelatna tvar: azelastinum (azelastin)



Naziv lijeka: Allergodil® 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina (sadrži azelastinklorid)

Datum rješenja: 05. srpnja 2012.

Terapijske indikacije:

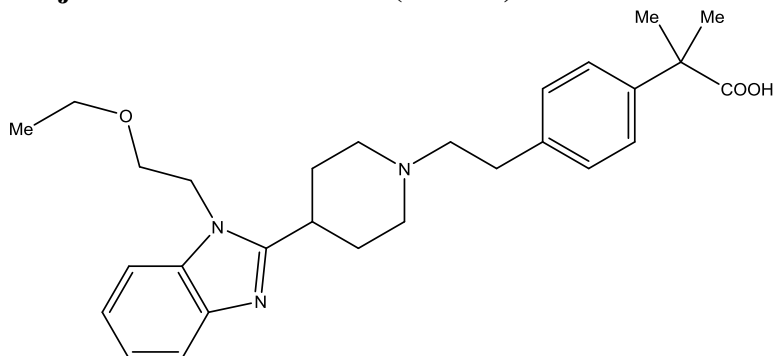
Liječenje i prevencija simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa kod odraslih i djece u dobi od 4 godine ili starijih.

Liječenje simptoma ne sezonskog (cjelogodišnjeg) alergijskog konjunktivitisa kod odraslih i djece u dobi od 12 godina ili starijih.

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=7700>

2. Djelatna tvar: bilastinum (bilastin)



Naziv lijeka: Nixar[®] 20 mg tablete

Datum rješenja: 11. rujna 2012.

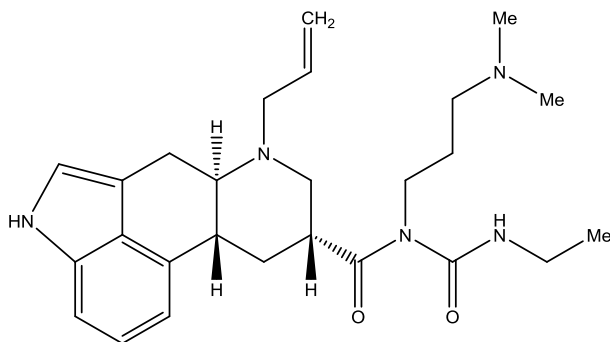
Terapijske indikacije:

Simptomatsko liječenje alergijskog rinokonjunktivitisa (sezonskog i cjelogodišnjeg) i urtikarije.

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=8010>

3. Djelatna tvar: cabergolinum (cabergolin)



Naziv lijeka: Cabexa[®] 3 mg tablete

Datum rješenja: 15. studenog 2012.

Terapijske indikacije:

Liječenje Parkinsonove bolesti

Kabergolin je indiciran kao druga linija liječenja bolesnika koji ne podnose ili u kojih liječenje lijekovima iz ne-ergot skupine nije bilo uspješno. Lijek je indiciran kao monoterapija ili kao adjuvantno liječenje uz levodopu i inhibitor dopa dekarboksilaze u liječenju znakova i simptoma Parkinsonove bolesti.

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=8205>

4. Djelatna tvar: certolizumabpegol (certolizumabpegol)

Certolizumabpegol je rekombinantni Fab fragment humaniziranog protutijela protiv faktora nekroze tumora alfa (TNF α) eksprimiran u *Escherichiji coli* i konjugiran s polietilenglikolom (PEG).

Naziv lijeka: Cimzia[®] 200 mg otopina za injekciju

Datum rješenja: 17. kolovoza 2012.

Terapijske indikacije:

Cimzia[®], u kombinaciji s metotreksatom (MTX), indicirana je za liječenje umjerenog do teškog, aktivnog reumatoidnog artritisa (RA) u odraslih bolesnika, u kojih odgovor na liječenje

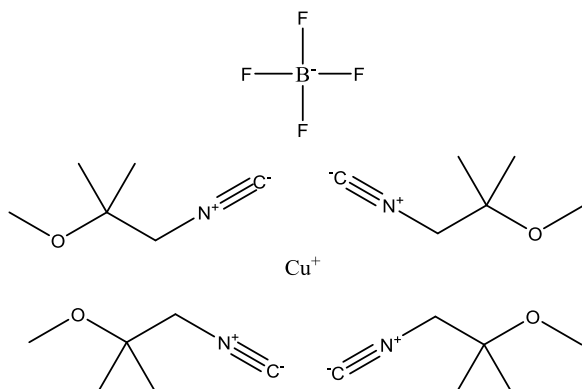
antireumatskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD), uključujući metotreksat, nije bio zadovoljavajući.

Cimzia[®] se može primjenjivati kao monoterapija kada bolesnik ne podnosi metotreksat ili kad nastavak liječenja metotreksatom nije prikladan.

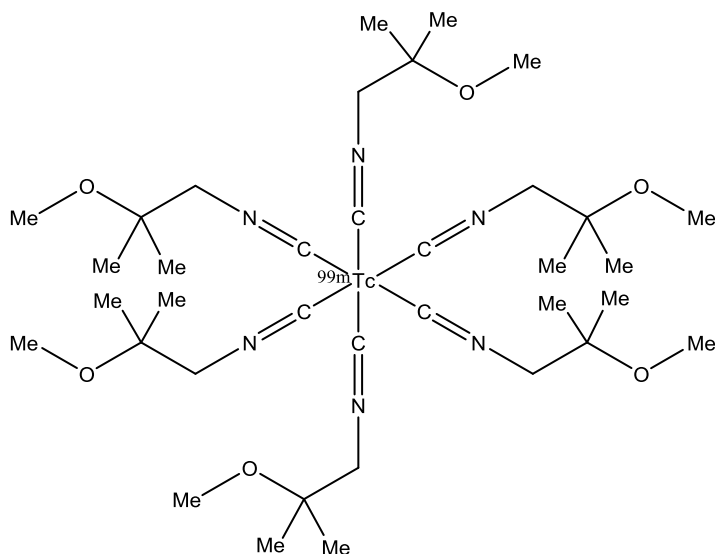
Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7848>

5. Djelatna tvar: metoksi-izobutil-izonitril bakrov(I)-tetrafluoroborat



Obilježavanjem otopinom natrijeva pertehnetata [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] stvara se kompleks **technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi**



Naziv lijeka: MEDI-MIBI[®] 500 mikrograma set za pripremu radiofarmaceutika

Datum rješenja: 13. srpnja 2012.

Terapijske indikacije:

MEDI-MIBI[®] 500 mikrograma set za pripremu radiofarmaceutika koristi se samo u dijagnostičke svrhe.

Nakon obilježavanja otopinom natrijeva pertehnetata [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] i primjene u venu može se rabiti:

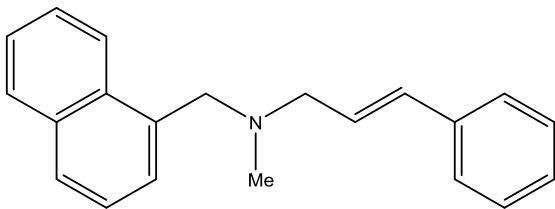
- za dijagnozu ishemijske srčane bolesti

- za dijagnozu i lokalizaciju infarkta miokarda
- kao dijagnostičko sredstvo za procjenu globalne ventrikularne funkcije (tehnikom prvog prolaska za određivanje ejijske frakcije i/ili regionalnoga gibanja stijenki)
- kao dijagnostičko sredstvo drugog izbora nakon mamografije, kao pomoć u procjeni lezija dojke u bolesnika s nenormalnim mamografskim rendgenskim slikama, opipljivim nakupinama u dojci ili zabilježenih drugim dijagnostičkim postupcima
- dijagnostička pomoć za otkrivanje i lokalizaciju nenormalnog paratiroidnog tkiva u bolesnika s povratnim ili stalnim hiperparatiroidizmom te u bolesnika kojima će biti operirana paratiroidna žlijezda.

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=7762>

6. Djelatna tvar: naftifinum (naftifin)



Naziv lijeka: Exoderil[®] 10 mg/g krema (sadrži naftifinklorid)
Exoderil[®] 10 mg/ml otopina za kožu (sadrži naftifinklorid)

Datum rješenja: 31. kolovoza 2012.

Terapijske indikacije:

Exoderil[®] 10 mg/g krema:

- mikoze kože ili kožnih nabora (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*)
- interdigitalne mikoze (*tinea manum*, *tinea pedis*)
- mikoze noktiju (*onychomycoses*)

Exoderil[®] 10 mg/ml otopina za kožu:

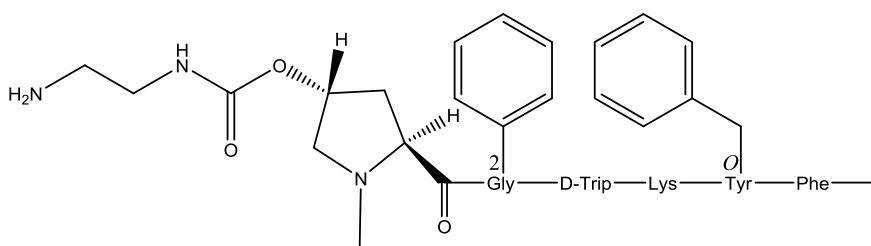
- liječenje gljivičnih infekcija stopala

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=7859>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7860>

7. Djelatna tvar: pasireotidum (pasireotid)



Naziv lijeka: Signifor[®] 0,3 mg otopina za injekciju (sadrži pasireotiddiaspartat)
Signifor[®] 0,6 mg otopina za injekciju (sadrži pasireotiddiaspartat)
Signifor[®] 0,9 mg otopina za injekciju (sadrži pasireotiddiaspartat)

Datum rješenja: 31. kolovoza 2012.

Terapijske indikacije:

Signifor[®] je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s Cushingovom bolesti u kojih kirurški zahvat nije moguć ili u kojih kirurški zahvat nije uspio.

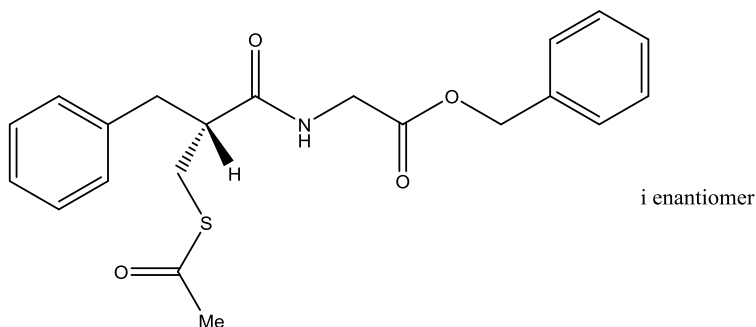
Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7926>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7927>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7928>

8. Djelatna tvar: racecadotrilum (racekadotril)



Naziv lijeka: Hidrasec[®] 100 mg tvrde kapsule
Hidrasec[®] 10 mg granule za oralnu suspenziju
Hidrasec[®] 30 mg granule za oralnu suspenziju

Datum rješenja: 12. srpnja 2012.

Terapijske indikacije:

Hidrasec[®] 100 mg tvrde kapsule:

Hidrasec[®] se koristi u simptomatskom liječenju akutnog proljeva u odraslih.

Hidrasec[®] 10 mg granule za oralnu suspenziju / Hidrasec[®] 30 mg granule za oralnu suspenziju:

Dopunsko, simptomatsko liječenje akutnog proljeva u dojenčadi (starije od 3 mjeseca) i djece, zajedno s oralnom rehidracijom i uobičajenim potpunim mjerama kada te mjere same nisu dovoljne za nadzor kliničkog stanja.

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

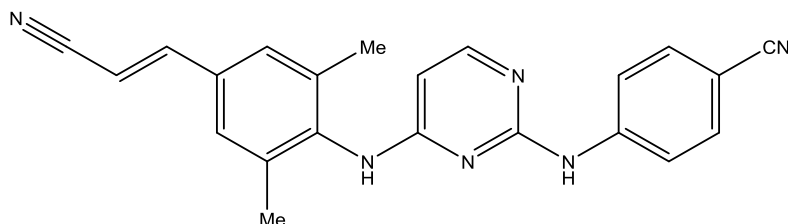
<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7747>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7746>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7745>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7748>

9. Djelatna tvar: rilpivirinum (rilpivirin)



Naziv lijeka: Edurant[®] 25 mg filmom obložene tablete (sadrži rilpivirinklorid)

Datum rješenja: 27. srpnja 2012.

Terapijske indikacije:

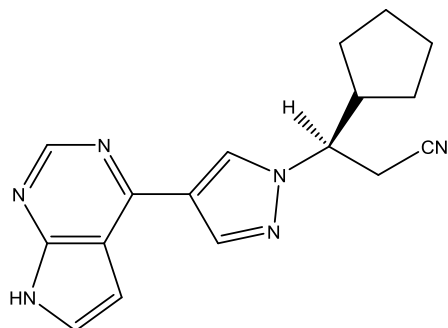
Edurant[®] je, u kombinaciji s drugim antiretrovirusnim lijekovima, indiciran za liječenje odraslih bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) koji prethodno nisu bili liječeni i imaju vrijednost HIV-1 RNA $\leq 100\,000$ kopija/ml.

Kao i kod drugih antiretrovirusnih lijekova, u primjeni Eduranta[®] treba se rukovoditi nalazima testiranja genotipske rezistencije.

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=7729>

10. Djelatna tvar: ruxolitinibum (ruksolitinib)



Naziv lijeka: Jakavi[®] 5 mg tablete (sadrži ruksolitinibfosfat)
Jakavi[®] 15 mg tablete (sadrži ruksolitinibfosfat)
Jakavi[®] 20 mg tablete (sadrži ruksolitinibfosfat)

Datum rješenja: 27. prosinca 2012.

Terapijske indikacije:

Jakavi[®] je indiciran za liječenje splenomegalije povezane s bolesti ili simptoma u odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozmom (koja se naziva i kroničnom idiopatskom mijelofibrozmom), mijelofibrozmom nakon policitemije vere ili mijelofibrozmom nakon esencijalne trombocitemije.

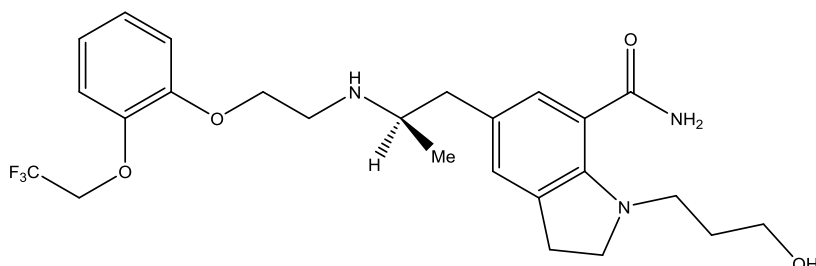
Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8282>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8283>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8284>

11. Djelatna tvar: silodosinum (silodozin)



Naziv lijeka: Urorec[®] 4 mg tvrde kapsule
Urorec[®] 8 mg tvrde kapsule

Datum rješenja: 09. kolovoza 2012.

Terapijske indikacije:

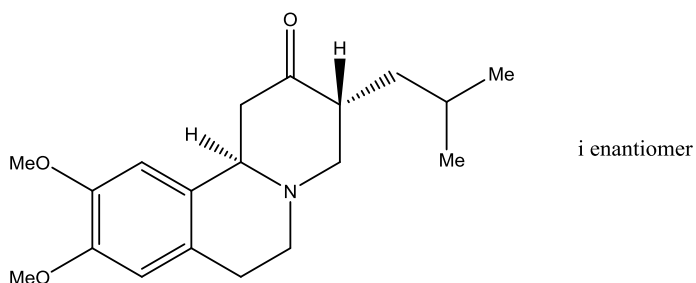
Liječenje znakova i simptoma benigne hiperplazije prostate (BHP).

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=7942>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7943>

12. Djelatna tvar: tetrabenazinum (tetrabenazin)



Naziv lijeka: Tetmodis[®] 25 mg tablete

Datum rješenja: 27. srpnja 2012.

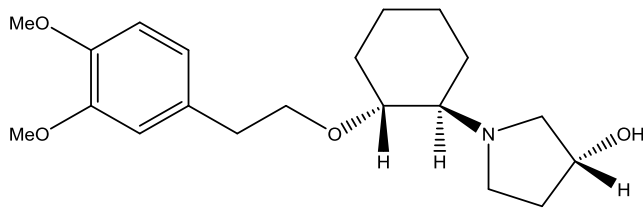
Terapijske indikacije:

Tetmodis[®] je indiciran kod hiperkinetskih motoričkih poremećaja kod Huntingtonove koreje.

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=7790>

13. Djelatna tvar: vernakalantum (vernakalant)



Naziv lijeka: Brinavess[®] 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (sadrži vernakalantklorid)

Datum rješenja: 27. srpnja 2012.

Terapijske indikacije:

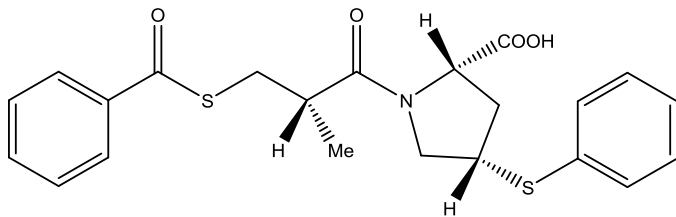
Brza konverzija nedavno nastale fibrilacije atrijske u sinusni ritam u odraslih bolesnika:

- u bolesnika koji nisu operirani: fibrilacija atrijske koja traje ≤ 7 dana
- u bolesnika nakon kirurškog zahvata na srcu: fibrilacija atrijske koja traje ≤ 3 dana

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=7709>

14. Djelatna tvar: zofenoprilum (zofenopril)



Naziv lijeka: Zofecard[®] 7,5 mg filmom obložene tablete (sadrži zofenoprilkalcij)
Zofecard[®] 30 mg filmom obložene tablete (sadrži zofenoprilkalcij)

Datum rješenja: 28. rujna 2012.

Terapijske indikacije:

Hipertenzija

Zofecard[®] je indiciran za liječenje blage do umjerene esencijalne hipertenzije.

Akutni infarkt miokarda

Zofecard[®] je indiciran za liječenje koje treba početi unutar 24 sata od akutnog infarkta miokarda, s ili bez znakova i simptoma srčanog zatajenja, u bolesnika koji su hemodinamski stabilni i nisu primili trombolitičku terapiju.

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=8038>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8037>