

L ANTINEOPLASTICI I IMUNOMODULATORI

L01 ANTINEOPLASTICI

L01A Alkilirajući citostatici

Opis: Alkilirajući citostatici su najstarija poznata grupa lijekova koja se koristi za liječenje malignih bolesti. Ovi lijekovi se upliću u ćelijski ciklus oštećujući DNK. Njihovo glavno neželjeno djelovanje je dozno zavisna mijelosupresija. Pored ovoga i drugih neželjenih djelovanja koja prouzrokuju citostatici, produžena upotreba ovih lijekova dovodi do ozbiljnog oštećenja gametogeneze i do povećane učestalosti akutnih leukemija.

L01AD Nitrozourea

L01AD01 karmustin

Doziranje: Preporučena doza kad se primjenjuje sam u prethodno ne tretiranih pacijenata, iznosi 160 do 250 mg/m² i.v. svakih 6 sedmica. Ova doza može biti data odjednom ili podijeljena u dnevnu dozu od 75 do 100 mg/m² u dva uzastopna dana. Ako se karmustin primjenjuje u kombinaciji sa drugim mijelosupresivnim lijekovima, ili u pacijenata u kojih su rezerve koštane srži snižene, neophodno je prilagođavanje doza. Subsekventne doze treba prilagoditi hematološkom odgovoru pacijenta. Ne treba ponavljati terapijski ciklus dok cirkulirajući krvni elementi ne dostignu prihvatljivi novi (trombociti iznad 100.000/mm³, leukociti iznad 4000/ mm³). Dostizanje ovih vrijednosti uobičajeno je tokom 6 sedmica.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

BICNU - BRISTOL-MYERS SQUIBB

SZU liofilizat za pripremu injekcija [100 mg] 1 bočica sa liofilizatom i 1 bočica sa 3 ml otopine

L01AX Ostali alkilirajući citostatici

L01AX03 temozolomid

Doziranje: Odrasli i bolesnici s novodijagnosticiranim glioblastomom multiforme u kombinaciji s fokalnom radioterapijom: Faza istovremenog liječenja: 75 mg/m²/dan, tokom 42 dana uz istovremenu fokalnu radioterapiju. Faza monoterapije (četiri sedmice nakon završetka faze istovremenog liječenja) Prvi ciklus 150 mg/m² jedanput dnevno tokom pet dana, nakon čega slijede 23 dana bez terapije; Drugi ciklus: 200 mg/m². Ako doza nije povećana u drugom ciklusu u sljedećim je ciklusima ne bi trebalo povećavati. Kada se jedanput poveća, doza ostaje na razini 200 mg/m² dnevno tokom prvih pet dana svakog sljedećeg ciklusa, osim u slučaju pojave toksičnih efekata. Recidivirajući ili progresivni maligni gliom: Ciklus liječenja obuhvaća 28 dana. Bolesnici koji prethodno nisu bili liječeni hemoterapijom: 200 mg/m² jedanput dnevno tokom prvih pet dana, nakon čega slijede 23 dana prekida liječenja (ukupno 28 dana). Bolesnici koji su prethodno bili liječeni hemioterapijom: 150 mg/m² jedanput dnevno, u drugom ciklusu doza se povećava na 200 mg/m² jedanput dnevno tokom 5 dana. Pedijatrijski bolesnici (navršene 3 godine i stariji): 200 mg/m² jedanput dnevno tokom prvih 5 dana nakon čega slijede 23 dana prekida liječenja (ukupno 28 dana). Prethodno liječeni hemioterapijom: 150 mg/m² jedanput dnevno tokom 5 dana, s povećanjem doze na 200 mg/m² jedanput dnevno tokom 5 dana u sljedećem terapijskom ciklusu. Antiemetici se mogu primijeniti prije ili nakon uzimanja temozolomida. Ako dođe do povraćanja nakon uzimanja lijeka, druga doza lijeka ne smije se dati isti dan.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**TEMODAL - SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG**

- Rp tvrde kapsule [100 mg] 5 kapsula
- Rp tvrde kapsule [20 mg] 5 kapsula
- Rp tvrde kapsule [250 mg] 5 kapsula
- Rp tvrde kapsule [5 mg] 5 kapsula

L01AX04 dakarbazin

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**DACARBAZINE Pliva 100 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.**

- SZU prašak za rastvor za injekciju [100 mg] 10 bočica

DACARBAZINE PLIVA 200 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU prašak za rastvor za injekciju [200 mg] 10 bočica

DAKARBAZIN - HABIT PHARM A.D.

- SZU prašak za rastvor za infuziju [1 g] 1 bočica
- SZU prašak za rastvor za infuziju [500 mg] 1 bočica
- SZU prašak za rastvor za injekciju i infuziju [100 mg] 10 bočica
- SZU prašak za rastvor za injekciju i infuziju [200 mg] 10 bočica

L01B Antimetaboliti

Opis: Antimetaboliti djeluju tako što se ugrađuju u nukleinske kiseline ili sprječavaju normalnu ćelijsku diobu kočenjem djelovanja važnih ćelijskih enzima.

L01BA Analizi folne kiseline**L01BA01 metotreksat**

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**METHOTREXAT Ebewe - EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG**

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [500 mg/5 ml] 1 bočica po 5 ml
- SZU rastvor za injekciju i infuziju [50 mg/5 ml] 1 bočica po 5 ml
- SZU/Rp tablete [2,5 mg] 50 tableta
- SZU/Rp tablete [5 mg] 50 tableta

METHOTREXATE - PFIZER LUKSEMBURG SARL

- SZU rastvor za injekciju [50 mg/2 ml] 5 bočica

METHOTREXATE Pliva 5 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU rastvor za injekciju [5 mg/2 ml] 10 bočica po 2 ml

METHOTREXATE Pliva 20 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU rastvor za injekciju [20 mg/2 ml] 10 bočica po 2 ml

METHOTREXATE PLIVA 50 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU rastvor za injekciju [50 mg/5 ml] 10 bočica po 5 ml

METHOTREXATE Pliva 1000 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [1 g/20 ml] 10 bočica po 20 ml

L01BA04 pemetreksed

Doziranje: 500 mg/m² tjelesne površine u infuziji tokom 10 minuta, i to prvog dana svakog ciklusa koji traje 21 dan; prilagođavanje doze vrši se u skladu sa hemioterapijskim nalazima i toksičnim efektima prethodnog ciklusa.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

ALIMTA - ELI LILLY Export S.A.

SZU prašak za otopinu za infuziju [500 mg] 1 bočica

L01BB Analozii purina

L01BB05 fludarabin

Doziranje: Primjenjuje se *i.v.* 25 mg/m²/dan u toku 5 uzastopnih dana svakih 28 dana.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

FLUDARA - BAYER SCHERING PHARMA AG

SZU prašak za rastvor za injekciju [50 mg] 5 bočica

SINDARABIN - Actavis Group PTC ehf

SZU liofilizat za rastvor za injekciju/infuziju [50 mg] 1 bočica

FLUDARABINE Teva 25mg/ml - TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD

SZU koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju [50 mg] 1 bočica

L01BC Analozii pirimidina

L01BC02 fluorouracil

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

5-FLUOROURACIL Ebewe - EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [250 mg/5 ml] 5 ampula po 5 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [500 mg/10 ml] 5 ampula po 10 ml

FLUOROURACIL Pliva - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

SZU rastvor za injekciju [250 mg/5 ml] 10 ampula po 5 ml

L01BC05 gemcitabin

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

GEMCITABIN - Actavis Group PTC ehf

SZU prašak za rastvor za infuziju [1 g] 1 bočica

SZU prašak za rastvor za infuziju [200 mg] 1 bočica

GEMCITABIN PLIVA 1000 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

SZU prašak za rastvor za infuziju [1 g] 1 bočica

GEMCITABIN PLIVA 200 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

SZU prašak za rastvor za infuziju [200 mg] 1 bočica

GEMZAR - ELI LILLY Export S.A.

SZU prašak za rastvor za infuziju [1 g] 1 bočica

SZU prašak za rastvor za infuziju [200 mg] 1 bočica

L01BC06 kapecitabin

Doziranje: Preporučena doza kapecitabina iznosi 2500 mg/m² i primjenjuje se u 3-sedmičnom ciklusu (2 sedmice liječenja, a nakon toga slijedi 1 sedmica u kojoj se kapecitabin ne primjenjuje). Ukupna dnevna doza se primjenjuje u dvije podjeljene doze (jutarnja i večernja) 30 min. nakon jela uz čašu vode.

U slučaju pojave toksičnosti doza kapecitabina se modifikuje.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

XELODA - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.

SZU/Rp film-tablete [150 mg] 60 film-tableta

SZU/Rp film-tablete [500 mg] 120 film-tableta

L01C Biljni alkaloidi i drugi prirodni proizvodi**L01CA Alkaloidi vinke i analozi****L01CA02 vinkristin**

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

SINDOVIN - Actavis Group PTC ehf

SZU prašak za rastvor za injekciju i infuziju [1 mg] 1 bočica

VINCISTINE - PFIZER LUKSEMBURG SARL

SZU rastvor za injekciju i infuziju [1 mg/ml] 5 bočica po 1 ml

L01CA04 vinorelbin

Doziranje: Ako se daje kao monoterapija, uobičajena doza iznosi 20-30 mg vinorelbina/m²/sedmično. Ako se daje u sklopu polihemioterapije, doza i učestalost primjene zavise od terapijskog protokola. Maksimalno pojedinačno data toleranтна doza je 35,4 mg vinorelbina/m². Ukupna maksimalna doza za primjenu je 60 mg vinorelbina.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

VINORELBIN - HABIT PHARM A.D.

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [10 mg/1 ml] 1 bočica

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [50 mg/5 ml] 1 bočica

VINORELSIN - Actavis Group PTC ehf

SZU koncentrat za otopinu za infuziju [50 mg/5 ml] 1 bočica

SZU koncentrat za otopinu za infuziju [10 mg/1 ml] 1 bočica

L01CB Derivati podofilotoksina**L01CB01 etopozid**

Doziranje: Daje se u obliku tableta i i.v. Oralna doza je obično dva puta veća od i.v. doze. Primjenjuje se kroz 3 - 5 dana (50 - 60 mg/m²/dan) svake 3-4 sedmice.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

ETOPOSID Ebewe - EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/5 ml] 1 bočica po 5 ml

ETOPOSIDE - PFIZER LUKSEMBURG SARL

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/5 ml] 1 bočica po 5 ml

SINTOPOZID - Actavis Group PTC ehf

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/5 ml] 1 bočica

VEPESID - BRISTOL-MYERS SQUIBB

SZU/Rp kapsule [100 mg] 10 kapsula

SZU/Rp kapsule [50 mg] 20 kapsula

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/5 ml] 10 bočica po 5 ml

L01CD Taksani**L01CD01 paklitaksel**

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

PACLITAXEL Ebewe - EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/16,7 ml] 16,7 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [150 mg/25 ml] 25 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [30 mg/5 ml] 5 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [300 mg/50 ml] 50 ml

PACLITAXEL Pliva - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/16,7 ml] 16,7 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [30 mg/5 ml] 5 ml

PACLITAXIN - TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/16,7 ml] 16,7 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [150 mg/25 ml] 25 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [30 mg/5 ml] 5 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [300 mg/50 ml] 50 ml

SINDAXEL - Actavis Group PTC ehf

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/16,7 ml] 1 bočica po 16,7 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [30 mg/5 ml] 1 bočica po 5 ml

TAXOL - BRISTOL-MYERS SQUIBB

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/16,7 ml] 1 bočica po 16,7 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [30 mg/5 ml] 1 bočica po 5 ml

L01CD02 docetaksel

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

DOCETAXEL - Actavis Group PTC ehf

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [20 mg] 1 bočica koncentrata za rastvor za infuziju i 1 bočica rastvarača (9,34 % (w/v) etanol u vodi za injekcije)

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [80 mg] 1 bočica koncentrata za rastvor za infuziju i 1 bočica rastvarača (9,34 % (w/v) etanol u vodi za injekcije)

L01D Citotoksični antibiotici i srodne supstance

L01DB Antraciklini i srodne supstance

Opis: Antraciklini citotoksično djelovanje ostvaruju stvaranjem kovalentnog kompleksa topoitimeraza II-DNK, uvojnica DNK puca. Oslobođanje slobodnih radikala dodatno oštećuje bjelančevine ćelija. Ovi lijekovi se široko primjenjuju i predstavljaju sastavni dio mnogih osnovnih polihemioterapijskih shema. Kardiotoksični su, a potrebno je izbjegavati istovremeno provođenje radioterapije zbog pojačavanja toksičnosti. Takođe, primjena antraciklina sa trastuzumabom djeluje dodatno kardiotoksično.

L01DB01 doksorubicin

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

ADIRBLASTINA RD - PFIZER LUKSEMBURG SARL

SZU prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [10 mg] 1 bočica

SZU prašak za rastvor za injekciju [50 mg] 1 bočica

DOXORUBICIN Ebewe - EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [10 mg/5 ml] 5 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [50 mg/25 ml] 25 ml

DOXORUBICIN Pliva 10 - PLIVA LACHEMA a.s.

SZU prašak za rastvor za injekciju [10 mg] 10 bočica

DOXORUBICIN Pliva 50 - PLIVA LACHEMA a.s.

SZU prašak za rastvor za injekciju [50 mg] 5 bočica

SINDROXOCIN - Actavis Group PTC ehf

SZU prašak za rastvor za injekciju i infuziju [10 mg] 1 bočica

SZU prašak za rastvor za injekciju i infuziju [50 mg] 1 bočica

L01DB03 epirubicin

Doziranje: Maksimalna kumulativna doza je 0,9-1,0 g/m².

REGISTROVANI LIJEKOVI:**EPIRUBICIN Ebewe - EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG**

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [10 mg/5 ml] 5 ml
- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [50 mg/25 ml] 25 ml

EPISINDAN - Actavis Group PTC ehf

- SZU prašak za rastvor za injekciju i infuziju [10 mg] 1 bočica
- SZU prašak za rastvor za injekciju i infuziju [50 mg] 1 bočica

FARMORUBICIN RD - PFIZER LUKSEMBURG SARL

- SZU prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [10 mg/5 ml] 1 bočica sa praškom za rastvor za injekciju i 1 ampula sa 5 ml rastvarača (voda za injekcije)
- SZU prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [50 mg/25 ml] 1 bočica sa praškom za rastvor za injekciju i 1 ampula sa 25 ml rastvarača (voda za injekcije)

L01DB07 mitoksantron

Doziranje: samo kao *i.v.* infuzija prema utvrđenom protokolu. Zbog kardiotsičnosti ne preporučuje se da kumulativna doza pređe 160 mg/m².

REGISTROVANI LIJEKOVI:**MITOXANTRON Ebewe - EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG**

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [10 mg/5 ml] 5 ml
- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [20 mg/10 ml] 10 ml

L01X Ostali antineoplastici**L01XA Jedinjenja platine**

Opis: Jedinjenja platine (cisplatin, karboplatin, oksaliplatin) sadrže kompleks sa središnjim atomom platine i djeluju vezivanjem za DNK i sprečavanjem rasta ćelije, jer je inhibisana sinteza DNK.

Cisplatin se koristi u liječenju tumora testisa, jajnika, bronha, grlića materice, mokraćnog mjehura i karcinoma glave i vrata. Primjenjuje se i u liječenju drugih solidnih tumora. Daje se *i.v.* Prije početka liječenja i tokom njegove primjene neophodno je stalno praćenje bubrežne funkcije, jer je izrazito nefrotoksičan. Zato se primjenjuje uz tačno određenu rehidraciju, koja je zavisna od doze. Pored nefrotoksičnosti, izrazito je emetogen, izaziva kako akutnu, tako i odloženu mučninu, pa se uz njega primjenjuju i posebni antiemetički protokoli. Od ostalih neželjenih djelovanja, javljaju se periferna neuropatija, oštećenje sluha, hipomagnezijemija i umjerena mijelosupresija. Karboplatin se primjenjuje u liječenju karcinoma jajnika epitelnog porijekla, mikrocelularnog karcinoma pluća, kao i planocelularnog karcinoma glave i vrata. Primjenjuje se *i.v.* Bolje se podnosi od cisplatina, ali ima jače mijelosupresivno djelovanje. Potrebno je pažljivo praćenje funkcije bubrega, ali nisu potrebne posebne preventivne mjere (hidratacija i forsirana diureza).

L01XA01 cisplatin

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**CISPLATIN - HABIT PHARM A.D.**

- SZU rastvor za infuziju [10 mg/20 ml] 1 bočica
- SZU rastvor za infuziju [100 mg/200 ml] 1 bočica
- SZU rastvor za infuziju [50 mg/100 ml] 1 bočica

CISPLATIN - PFIZER LUKSEMBURG SARL

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [50 mg/50 ml] 1 bočica

CISPLATIN Ebewe - EBWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [10 mg/20 ml] 20 ml
- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [50 mg/100 ml] 100 ml

CISPLATIN Pliva 10 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [10 mg/20 ml] 10 bočica po 20 ml

CISPLATIN PLIVA 50 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [50 mg/100 ml] 1 bočica

SINPLATIN - Actavis Group PTC ehf

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [10 mg/10 ml] 1 bočica
- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [50mg/50 ml] 1 bočica

L01XA02 karboplatin

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

Registrovani lijekovi:

CARBOPLASIN - Actavis Group PTC ehf

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [150 mg/ 15 ml] 1 bočica
- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [450 mg/ 45 ml] 1 bočica
- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [50 mg/ 5 ml] 1 bočica
- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [600 mg/60 ml] 1 bočica

CARBOPLATIN - PFIZER LUKSEMBURG SARL

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [150 mg/15 ml] 1 bočica

CARBOPLATIN Ebewe - EBWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [150 mg/15 ml] 15 ml
- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [450 mg/45 ml] 45 ml

CARBOPLATIN PLIVA 150 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [150 mg/15 ml] 1 bočica

CARBOPLATIN Pliva 50 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU koncentrat za rastvor za infuziju [50 mg/5 ml] 1 bočica po 5 ml

L01XA03 oksaliplatin

Doziranje: Preporučena doza oksaliplatina u tretmanu metastatskog kolorektalnog karcinoma iznosi 85 mg/m² intravenski. Oksaliplatin se uglavnom upotrebljava u kombinaciji sa režimima baziranim na kontinuiranoj infuziji 5-fluorouracila.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

ELOXATIN - SANOFI-AVENTIS Groupe

- SZU koncentrat za otopinu za infuziju [50 mg/10 ml] 1 bočica po 10 ml
- SZU koncentrat za otopinu za infuziju [100 mg/20 ml] 1 bočica po 20 ml
- SZU prašak za rastvor za infuziju [100 mg] 1 bočica
- SZU prašak za rastvor za infuziju [50 mg] 1 bočica

OXALIPLATIN - HABIT PHARM A.D.

- SZU prašak za rastvor za infuziju [100 mg] 1 bočica
- SZU prašak za rastvor za infuziju [50 mg] 1 bočica

OXALIPLATIN PLIVA 100 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU prašak za rastvor za infuziju [100 mg] 1 bočica

OXALIPLATIN PLIVA 50 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

- SZU prašak za rastvor za infuziju [50 mg] 1 bočica

OXALIPLATIN TEVA 5 mg/ml - TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD

- SZU koncentrat za otopinu za infuziju [100 mg/20 ml] 1 bočica po 20 ml

OXALIPLATIN TEVA 5mg/ml - TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD

- SZU koncentrat za otopinu za infuziju [50 mg/10 ml] 1 bočica po 10 ml

SINOXAL - Actavis Group PTC ehf

SZU prašak za rastvor za infuziju [100 mg] 100 mg

SZU prašak za rastvor za infuziju [50 mg] 50 mg

L01XC Monoklonska antitijela

Opis: Rituksimab je monoklonsko antitijelo specifično za antigene koji se javljaju u visokoj koncentraciji kod B-limfoma. Svoje djelovanje ostvaruje imunološkim mehanizmima, ali je dokazano da djeluje i direktno citotoksično, indukujući apoptozu ćelije. Izaziva lizu B-limfocita i može se primijeniti u terapiji folikularnih limfoma. Treba ga primijeniti sa oprezom kod pacijenata koji su na kardiotskičnoj hemioterapiji (angina, aritmija, oštećenje miokarda, hipotenzija) ili koji imaju kardiovaskularna oboljenja zbog mogućnosti pogoršanja bolesti. Mogu se javiti neželjeni efekti vezani za početak primjene infuzije (groznica, mučnina, povraćanje, alergijske reakcije kao što su osip, pruritus, angioedem, bronhospazam). Preporučuje se davanje analgetika i antihistaminika prije svake doze rituksimaba u cilju smanjenja ovih efekata. Moguća je premedikacija kortikosteroidima.

Trastuzumab je monoklonsko antitijelo koje se primjenjuje u liječenju metastatskog karcinoma dojke kod onih pacijentkinja čiji tumor pokazuje izrazitu ekspresiju receptora za humani epidermalni faktor rasta (HER2). Zbog kardiotskičnosti potrebno je pažljivo nadzirati funkciju srca.

L01XC02 rituksimab

Doziranje: individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

MABTHERA 100mg/10ml - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.

SZU otopina za infuziju [100 mg/10 ml] 2 bočice po 10 ml

MABTHERA 500mg/50ml - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.

SZU otopina za infuziju [500 mg/50 ml] 1 bočica po 50 ml

L01XC03 trastuzumab

Doziranje: Početna doza: 4 mg/kg t.t., u obliku i.v. infuzije u toku 90 minuta. Doza održavanja: 2 mg/kg t.t., sedmično, počevši jednu sedmicu nakon primjene početne doze.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

HERCEPTIN - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.

SZU prašak za rastvor za infuziju [150 mg] 1 bočica

L01XC04 alemtuzumab

Doziranje: 3 mg prvi dan, zatim 10 mg drugi dan i 30 mg treći dan, u dvosatnoj i.v. infuziji. Nakon toga terapija se nastavlja dozom od 30 mg dnevno, tri puta sedmično tokom maksimalno 12 sedmica. Prije primjene koncentrat se otopi u 100 ml 0,9% otopine natrijum hlorida ili 5% otopine glukoze.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

MABCAMPATH - BAYER SCHERING PHARMA AG

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [30 mg/ml] 3 bočice po 1 ml

L01XC07 bevacizumab

Doziranje: Infuzijski rastvor bevacizumaba se nikada ne primjenjuje kao intravenski "push" ili bolus. Početna doza bevacizumaba se primjenjuje nakon hemioterapije, a sve naredne doze se mogu primijeniti prije ili nakon hemioterapije.

Početna doza bevacizumaba primjenjuje se kao intravenska infuzija u trajanju od 90

Registrovani lijekovi prema ATC-klasifikaciji

min. Ukoliko se ustanovi dobra podnošljivost u pacijenata, sljedeća doza se primjenjuje tokom 60 min. Ako se i ova brzina infuzije dobro podnosi, sve naredne doze se mogu primjenjivati tokom 30 min.

Metastatski kolorektalni karcinom: Preporučena doza bevacizumaba je 5 mg/kg koja se primjenjuje intravenskom infuzijom svakih 14 dana.

Lokalno recidivirajući ili metastatski karcinom dojke: Preporučena doza bevacizumaba je 10 mg/kg koja se primjenjuje intravenskom infuzijom svakih 14 dana, ili doza 15 mg/kg koja se primjenjuje intravenskom infuzijom svake 3 sedmice (21 dan).

Lokalno uznapredovali, metastatski ili recidivirajući nemikrocelularni karcinom pluća: Preporučena doza bevacizumaba je 7 mg/kg ili 15 mg/kg koja se primjenjuje intravenskom infuzijom svake 3 sedmice (21 dan). Aplicira se zajedno sa hemioterapijom baziranom na platinskim preparatima do 6 ciklusa, a potom nastavlja kao monoterapija do progresije bolesti.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

AVASTIN - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/4 ml] 1 bočica po 4 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [400 mg/16 ml] 1 bočica po 16 ml

L01XE Inhibitori protein kinaze

L01XE04 sunitinib

Doziranje: Preporučena doza: 50 mg jednom dnevno, sa ili bez hrane, tokom četiri sedmice, a nakon toga pauza od dvije sedmice kako bi se ispunio ciklus od šest sedmica, po potrebi ponoviti ciklus. Ako se propusti jedna doza, pacijentu ne davati dodatnu, nego sljedećeg dana nastaviti sa uobičajenom propisanom dozom sunitiniba. Prilagođavanje doze vrši se na temelju individualne podnošljivosti lijeka i njegove sigurnosti. Maksimalna dnevna doza 75 mg, a minimalna 25 mg. Kod istovremene primjene CYP3A4 induktora, dozu postepeno povećavati do maksimalnih 87,5 mg/dan; kod istovremene primjene CYP3A4 inhibitora, dozu smanjiti do minimalno 37,5 mg/dan. Podešavanje doza nije potrebno kod starijih bolesnika, kod onih sa blagim i umjerenim oštećenjima funkcije jetre.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

SUTENT - PFIZER LUKSEMBURG SARL

SZU kapsule [12,5 mg] 30 kapsula

SZU kapsule [25 mg] 30 kapsula

SZU kapsule [50 mg] 30 kapsula

L01XE05 sorafenib

Doziranje: Tablete se primjenjuju oralno u dozi od 400 mg (dvije tablete) dva puta na dan. Tablete se gutaju cijele, a uzimaju se najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon obroka. Sumnja na značajne neželjene efekte može zahtijevati privremeni prekid i/ili smanjenje doze lijeka. Doza lijeka se može smanjiti na 400 mg jednom na dan, odnosno 400 mg svakih 48 sati.

Registrovani lijekovi:

NEXAVAR - BAYER SCHERING PHARMA AG

Rp film-tablete [200 mg] 112 film-tableta

L01XE07 lapatinib

Doziranje: Lapatinib se uzima u kombinaciji s kapecitabinom.

Preporučena doza lapatiniba je 1250 mg (tj. pet tableta za redom) primijenjenih jednom na dan. Dnevna doza se ne smije dijeliti. Lapatinib se uzima ili najmanje jedan sat prije, ili najmanje jedan sat nakon jela. Kako bi se minimalizirale razlike kod pojedinih

bolesnika, primjena lapatiniba mora biti standardizirana u odnosu na unos hrane, na primjer uvijek se uzima prije jela.

Propuštene doze ne smiju se nadomještati, a doziranje se nastavlja sljedećom dnevnom dozom, prema režimu doziranja.

Preporučeno doziranje kapecitabina je 2000 mg/m²/dan, uzeto u 2 doze, s razmakom od 12 sati, od 1. do 14. dana u 21-dnevnom ciklusu. Kapecitabin se uzima s hranom ili tokom 30 minuta nakon unosa hrane.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

TYVERB - WELLCOME LIMITED

SZU film-tablete [250 mg] 70 film-tableta

L01XX Ostali antineoplastici

L01XX11 estramustin

Doziranje: Oralno 7 - 14 mg/kg/dan podjeljeno u 2 ili 3 doze. Kapsule treba popiti sa čašom vode najmanje 1 sat prije ili 2 sata poslije jela.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

ESTRACYT - PFIZER LUKSEMBURG SARL

SZU/Rp kapsule [140 mg] 100 kapsula

L01XX19 irinotekan

Doziranje: U monoterapii preporučena doza je 350 mg/m², primjenjuje se u vidu intravenske infuzije koja traje 30-90 min, jednom u tri sedmice.

U kombinaciji sa drugim lijekovima (za bolesnike koji nisu prethodno liječeni):

- irinotekan plus 5FU/FA jednom u dvije nedjelje. Preporučena doza irinotekana je 180 mg/m², primjenjuje se u vidu intravenske infuzije koja traje 30-90 min, jednom u dvije nedjelje poslije koje slijede infuzije folinske kiseline i 5-fluorouracila.

Pri primjeni irinotekana sa vaskularnim i epidermalnim faktorima rasta (cetuximab i bevacizumab) potrebno je ispoštovati protokol pripreme, dinamike i redoslijeda aplikacije (doze irinotekana ostaju nepromjenjene u kombinaciji sa inhibitorima angiogeneze).

REGISTROVANI LIJEKOVI:

CAMPTO - PFIZER LUKSEMBURG SARL

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [300 mg/15 ml] bočica po 15 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [40 mg/2 ml] bočica po 2 ml

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/5 ml] bočica po 5 ml

IRINOTECAN VIPHARM - VIPHARM S.A.

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/5 ml] 1 bočica

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [40 mg/2 ml] 1 bočica

IRINOTECAN PLIVA 100 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/5 ml] 1 bočica

IRINOTECAN Pliva 40 - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [40 mg/2 ml] 1 bočica

IRINOTESIN - Actavis Group PTC ehf

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [100 mg/5 ml] 1 bočica

SZU koncentrat za rastvor za infuziju [40 mg/2 ml] 1 bočica

L01XX28 imatinib

Doziranje:

Philadelphia pozitivna hronična mijeloidna leukemija (Ph+ CML) sa fazama:

- Preporučena doza: 400 mg/dan u hroničnoj fazi;
- Preporučena doza: 600 mg/dan u ubrzanoj fazi ili mijeloblastnoj krizi;

- Tretman do poboljšanja pacijentovog stanja;
- Tretman akceleracione faze i hemoblastične krize preporučena doza 600-800 mg/dan. Doza od 800 mg/dan dijeli se u dvije pojedinačne.

Gastrointestinalni stromalni tumor (GIST):

- 400 mg/dan, a po potrebi doza se može povećati na 600 mg/dan.

Maligni tumori mokraćne bešike:

- 400 mg/dan, a sa dozama od 600 mg/dan iskustva su ograničena.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

GLIVEC - NOVARTIS PHARMA AG

SZU/Rp film-tablete [100 mg] 120 film-tableta

SZU/Rp film-tablete [400 mg] 30 film-tableta

L01XX34 erlotinib

Doziranje: *Tretman lokalno uznapredovalog, neresektabilnog ili metastatskog karcinoma pankreasa, kao tretman prve linije u kombinaciji sa gemcitabinom:* 100 mg erlotiniba jednom dnevno u kombinaciji sa gemcitabinom.

Tretman lokalno uznapredovalog ili metastatskog makrocelularnog karcinoma pluća nakon neuspjeha najmanje jednog prethodnog hemioterapijskog režima: 150 mg erlotiniba najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon obroka.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

TARCEVA - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.

Rp film-tablete [25 mg] 30 film-tableta

Rp film-tablete [100 mg] 30 film-tableta

Rp film-tablete [150 mg] 30 film-tableta

L02 ENDOKRINOLOŠKA TERAPIJA

L02A Hormoni i srodni lijekovi

Maligne ćelije su često osjetljive na hormonske mehanizme koji regulišu rast normalnog organa ili tkiva od kojih je tumor nastao. Endokrinološka terapija podrazumijeva upotrebu hormona i "antihormona" koji su antagonisti ili parcijalni agonisti određenog endokrinološkog mehanizma, te se sa velikim uspjehom primjenjuje u liječenju malignih bolesti dojke, prostate i materice. Ovi lijekovi djeluju više citostatički nego citotoksično, zbog čega su manje toksični za zdrava tkiva. Primjenjuju se obično duže od "klasične" hemioterapije, sa kojom se, kao i sa hirurškim zahvatom ili radioterapijom, mogu kombinovati. Budući da su učinci hormona posredovani specifičnim receptorima, određivanje receptora koji mogu vezati pojedine hormone je preduslov ne samo za preciznu dijagnostiku tumora, već i za procjenu koristi endokrinološke terapije kod pojedinog bolesnika.

L02AB Gestageni

Opis: Medroksiprogesteron i megestrol se široko koriste u onkologiji kao druga ili treća linija hormonske terapije kod hormonski zavisnih tumora, kao što su karcinom dojke, endometrijuma ili kod karcinoma bubrega. Takođe, koriste se, megestrol posebno, u terminalnoj fazi bolesti u cilju poboljšanja apetita i opšteg stanja pacijenta.

L02AB01 megestrol

Doziranje: karcinom dojke: 160 mg/kg/dan (jednokratno ili podjeljeno u više pojedinačnih doza). Karcinom endometrijuma: 40-320 mg/kg/dan (jednokratno ili podjeljeno u više pojedinačnih doza).

REGISTROVANI LIJEKOVI:**MEGACE - BRISTOL-MYERS SQUIBB**

SZU/Rp tablete [160 mg] 100 tableta

L02AE Analizi hormona koji oslobađa gonadotropin**L02AE02 leuprorelin**

Doziranje: Lijek se mora primjenjivati pod supervizijom ljekara. Injekciono mjesto se periodično mijenja. Leuprorelin 3,75 mg: jedanput mjesečno tokom 6 mjeseci kao pojedinačana i.m. ili s.c. injekcija.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**LUCRIN DEPOT 3,75 mg - ABBOTT Laboratories S.A.**

SZU liofilizat za suspenziju za injekciju [3,75 mg] 1 bočica liofilizata za suspenziju za injekciju, 1 ampula rastvarača, igla i šprica u plastičnom podlošku

L02AE03 goserelin

Doziranje: Odrasli muškarci (uključujući i starije): jedna subkutana injekcija depopreparat 10,8 mg u prednji trbušni zid, svakih 12 sedmica. Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem renalne funkcije.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**ZOLADEX - ASTRAZENECA UK LIMITED**

SZU depo injekcije [10,8 mg] implantat za s.c. primjenu u šprici sa sigurnosnim sistemom, u sterilnom omotu

SZU depo injekcije [3,6 mg] implantat za s.c. primjenu u šprici sa sigurnosnim sistemom, u sterilnom omotu

L02B Hormonski antagonisti i srodni lijekovi**L02BA Anti-estrogeni**

Opis: Karcinom dojke je u većini slučajeva hormonski zavisna. Kao adjuvantna hormonska terapija, ili u liječenju metastatskog hormonski zavisnog karcinoma dojke, mogu se primijeniti antiestrogeni (tamoksifen). Kod svih bolesnica, koje su odgovorile na hormonsku terapiju liječenje treba nastaviti sve dok postoji zadovoljavajući terapijski odgovor. Profilaktička primjena tamoksifena kod žena sa visokim rizikom za karcinom dojke nije široko prihvaćena.

L02BA01 tamoksifen

Doziranje: Kod raka dojke: oralno: 20 mg/dan, podijeljeno u dvije doze. Adjuvantno liječenje traje 5 godina ili do pojave progresije bolesti, a dužina liječenja metastatskog karcinoma zavisi od postizanja odgovarajućeg odgovora ili pojave progresije bolesti. Anovulatorna neplodnost: 20 mg/dan 2, 3, 4. i 5. dan ciklusa. U slučaju neuspjeha doza se povećava na 40 mg, pa na 80 mg/dan. U neredovnom ciklusu sa primjenom se počinje bilo koji dan. Liječenje se može ponoviti nakon 45 dana.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**CITOFEN - BOSNALIJEK d.d.**

SZU/Rp tablete [10 mg] 100 tableta

SZU/Rp tablete [10 mg] 30 tableta

NOLVADEX - ASTRAZENECA UK LIMITED

SZU/Rp film-tablete [10 mg] 30 film-tableta

TAMOXIFEN - REMEDICA Ltd.

SZU/Rp tablete [10 mg] 30 tableta

SZU/Rp tablete [20 mg] 30 tableta

TAMOXIFEN Ebewe - EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

SZU/Rp tablete [10 mg] 30 tableta

SZU/Rp tablete [20 mg] 30 tableta

TAMOXIFEN Pliva 10 - PLIVA LACHEMA a.s.

SZU/Rp tablete [10 mg] 100 tableta

SZU/Rp tablete [10 mg] 30 tableta

TAMOXIFEN Pliva 20 - PLIVA LACHEMA a.s.

SZU/Rp tablete [20 mg] 30 tableta

SZU/Rp tablete [20 mg] 100 tableta

L02BB Anti-androgeni

Opis: U terapiji karcinoma prostate danas se primjenjuju i antiandrogeni. Njihovo osnovno djelovanje je blokiranje androgenih receptora u perifernim tkivima. Osnovna indikacija za njihovu upotrebu je liječenje lokalno uznapredovalog metastatskog hormonski zavisnog karcinoma prostate. Primjenjuju se kao monoterapija ili u kombinaciji sa LH-RH analogizima.

L02BB01 flutamid

Doziranje: Primjenjuje se samo oralno. U monoterapiji ili u kombinaciji sa LH-RH agonistima daje se 250 mg 3 puta na dan. Ako se primjenjuje u kombinaciji sa LH-RH agonistima, primjenu flutamida započeti najmanje 24 sata prije primjene agonista LH-RH i nastaviti sa primjenom najmanje 3 sedmice.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

FLUTASIN - Actavis Group PTC ehf

SZU/Rp tablete [250 mg] 30 tableta

SZU/Rp tablete [250 mg] 90 tableta

PROSTANDRIL - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

SZU/Rp tablete [250 mg] 100 tableta

L02BB03 bikalutamid

Doziranje: Doza od 50 mg se preporučuje jedanput dnevno u kombinaciji sa LHRH analogizima u terapiji Stadij D2 metastatskog karcinoma prostate. Bikalutamid i LHRH analozi trebaju se započeti istovremeno s primjenom. Bikalutamid se može uzimati ujutro ili uveče, ali se mora uzimati u isto vrijeme u toku dana. Može se uzeti sa hranom ili bez nje. Bikalutamid jačine 150 mg jedanput dnevno odmah kao monoterapija, ili u kombinaciji sa LHRH analogizima indiciran je kod lokalno uznapredovalog karcinoma prostate. Nije potrebno prilagođavanje doze u pacijenata sa poremećajima bubrežne funkcije, blagim i umjerenim poremećajima funkcije jetre (potreban je oprez u pacijenata s umjerenom do ozbiljnom insuficijencijom jetre).

REGISTROVANI LIJEKOVI:

BICUSAN - Actavis Group PTC ehf

Rp film-tablete [50 mg] 28 film-tableta

BIKALUTAMID Pliva - PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Rp filmom obložene tablete [50 mg] 28 filmom obloženih tableta

CASODEX - ASTRAZENECA UK LIMITED

Rp filmom obložene tablete [150 mg] 28 filmom obloženih tableta

Rp film-tablete [50 mg] 28 film-tableta

L02BG Inhibitori enzima**L02BG03 anastrozol**

Doziranje: Odrasli, uključujući i starije osobe: jedna tableta od 1 mg peroralno jednom dnevno. Nije preporučeno davati lijek djeci. Pacijentima sa blagim ili umjerenim oštećenjem bubrega nije potrebna prilagodba doze. Pacijentima sa blagim oštećenjem jetre nije potrebna prilagodba doze. Za rani stadij bolesti preporučeno trajanje terapije je 5 godina.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**AREMED - REMEDICA Ltd.**

Rp film-tablete [1 mg] 28 film-tableta

ARIMIDEX - ASTRAZENECA UK LIMITED

Rp film-tablete [1 mg] 28 film-tableta

L02BG04 letrozol

Doziranje: Preporučena doza 2,5 mg jedanput na dan, dok postoji progresija tumora.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**FEMARA - NOVARTIS PHARMA AG**

ΔSZU/Rp film-tablete [2,5 mg] 30 film-tableta

LAMETTA - VIPHARM S.A.

ΔSZU/Rp film-tablete [2,5 mg] 30 film-tableta

L03 IMUNOSTIMULANSI**L03A Imunostimulansi****L03AA Faktori, stimulatori kolonija (citokini)****L03AA02 filgrastim**

Doziranje: *Mobilizacija perifernih matičnih ćelija*

Kao jedina terapija: s.c. injekcija ili kao infuzija tokom 24 sata, 1 milion i.j./kg/dan tokom 5 - 7 dana. Nakon mijelosupresivne hemioterapije: s.c. injekcija 0,5 miliona i.j./kg/dan. Započeti 24 sata nakon završetka hemioterapije, primjenjivati sve do normalizacije broja neutrofila.

Mijeloablativna hemioterapija nakon koje slijedi transplatacija koštane srži: i.v. infuzija tokom 30 minuta ili 24 sata ili s.c. infuzija tokom 24 sata, 1 milion i.j./kg/dan, po isteku najmanje 24 sata nakon citotoksične hemioterapije i unutar 24 sata od infuzije koštane srži, potom titrirati prema odgovoru neutrofila.

Uobičajena citotoksična hemioterapija s.c. ili i.v. infuzijom (tokom 30 minuta): 0,5 miliona i.j./kg/dan po isteku najmanje 24 sata nakon citotoksične hemioterapije.

Teška kongenitalna neutropenija; ciklična neutropenija; idiopatska neutropenija sa čestim rekurentnim infekcijama: s.c. injekcija, početi sa 1,2 miliona i.j./kg/dan u jednoj ili više podijeljenih doza, odnosno (idiopatska i ciklička neutropenija) početi sa 0,5 miliona i.j./kg/dan, titrirati prema odgovoru.

Neutropenija u HIV inficiranih pacijenata: 0,5 miliona i.j. kg/dan do 1 milion i.j. kg/dan. Dužina tretmana iznosi 2 - 4 sedmice.

Sigurnost i efikasnost filgrastima kod novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine sa autoimunom neutropenijom nije ustanovljena.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**NEUPOGEN - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.**

SZU rastvor za injekciju [30 000 000 i.j. (ekvivalentno 300 mcg)/0,5 ml] 0,5 ml rastvora za injekciju

L03AA10 lenograstim

Doziranje: Preporučena doza je 150 µg (19,2 MIU/m²/dan), što je terapijski ekvivalentno dozi od 5 µg (0,64 MIU/kg t.t./dan), i to za:

- transplantacije koštane srži,
- utvrđenu citotoksičnu hemioterapiju,
- mobilizaciju progenitornih stanica periferne krvi nakon hemioterapije.

Za mobilizaciju progenitornih ćelija periferne krvi kad se lenograstim primjenjuje sam, preporučena doza je 10 µg (1,28 x MIU/kg/dan). Lenograstim se primjenjuje kod pacijenata sa tjelesnom površinom do 1,8 m².

REGISTROVANI LIJEKOVI:

GRANOCYTE - SANOFI-AVENTIS Groupe

SZU prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [263 mcg (33 600 000 i.j.)] 5 bočica

L03AA13 pegfilgrastim

Doziranje: Lijek se aplicira kao subkutana injekcija. Prije primjene pakovanje je potrebno vizualno pregledati. Sadržaj mora biti bezbojan i potpuno bistar.

Preporučena doza je jedna doza od 6 mg koju treba primjeniti oko 24 sata nakon svakog ciklusa citotoksične terapije.

Podaci iz kliničkih studija o sigurnosti primjene pegfilgrastima ne daju razlog za brigu kod primjene pegfilgrastima u preporučenom režimu doziranja u 14-dnevnim hemioterapijskim ciklusima.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

NEULASTIM - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.

SZU rastvor za injekciju [6 mg /0,6 ml] 0,6 ml rastvora za injekciju

L03AB Interferoni

L03AB04 interferon alfa-2a

Doziranje: Zavisi od težine oboljenja, stepena podnošljivosti i istovremenog davanja drugih lijekova. Daje se kao s.c. ili i.m. injekcija, u dnevnim dozama koje se kreću u rasponu 3-36 miliona i.j., u zavisnosti od indikacije.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

ROFERON-A - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.

SZU/Rp rastvor za injekciju [3 000 000 i.j. (ekvivalentno 11,1mcg)/0,5 ml] 0,5 ml rastvora za injekciju

SZU/Rp rastvor za injekciju [9 000 000 i.j. (ekvivalentno 33,3mcg)/0,5 ml] 0,5 ml rastvora za injekciju

L03AB05 interferon alfa-2b

Doziranje: 3-10 Mi.j. dnevno, nekoliko dana, sedmica, ili mjeseci zavisno od indikacije.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

INTRONA A 18 mil. IU - SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG

SZU otopina za injekcije [18 miliona IU] 1 višedozna brizgalica

INTRONA A 30 mil. IU - SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG

SZU otopina za injekcije [30 miliona IU] 1 višedozna brizgalica

L03AB08 interferon beta-1b

Doziranje: Svaki drugi dan (3 puta nedjeljno) po 1,6-8 Mi.j. s.c. Doza i trajanje terapije zavise od toka bolesti.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**BETAFERON - BAYER SCHERING PHARMA AG**

SZU prašak i rastvarač za rastvor za injekciju [0,25 mg (8 000 000 i.j.)/ml] 15 bočica praška + 15 šprica sa iglom po 2,25 ml rastvarača (0,54% rastvor natrijum-hlorida)

L03AB10 peginterferon alfa 2b

Doziranje: Kombinirana terapija: 1,5 mcg/kg s.c. sedmično u kombinaciji sa ribavirinom; monoterapija: 0,5 - 1,0 mcg/kg/ s.c. sedmično. Početno liječenje traje 6 mjeseci, a može se produžiti do godinu dana.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**PEGINTRON - SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG**

ZU otopina za injekcije [100 mcg/0,5 ml] 1 injektor sa uloškom i 2 sterilizacijske gaze

ZU otopina za injekcije [120 mcg/0,5 ml] 1 injektor sa uloškom i 2 sterilizacijske gaze

ZU otopina za injekcije [150 mcg/0,5 ml] 1 injektor sa uloškom i 2 sterilizacijske gaze

ZU otopina za injekcije [50 mcg/0,5 ml] 1 injektor sa uloškom i 2 sterilizacijske gaze

ZU otopina za injekcije [80 mcg/0,5 ml] 1 injektor sa uloškom i 2 sterilizacijske gaze

L03AB11 peginterferon alfa- 2a

Doziranje: Individualno, zavisi od indikacije i terapijskog protokola

REGISTROVANI LIJEKOVI:**PEGASYS - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.**

ΔZU otopina za injekcije [135 mcg/0,5 ml] 1 napunjena šprica sa 0,5 ml otopine

ΔZU otopina za injekcije [180 mcg/0,5 ml] 1 napunjena šprica sa 0,5 ml otopine

L03AX Ostali imunostimulansi**L03AX03 BCG imunoterapeutik**

Doziranje: 81 mg sedmično tokom 6 sedmica; poslije pauze od 6 sedmica, primjeniti po jednu intravezikalnu instilaciju sedmično, tokom 1-3 uzastopne sedmice. Terapija održavanja: jedna intravezikalna instilacija nakon 3,6,12,18 i 36 mjeseci.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**IMMUCYST - SANOFI PASTEUR LIMITED**

SZU suspenzija za intravezikalnu primjenu [81 mg] 1 bočica liofiliziranog proizvoda i 1 bočica rastvarača

L03AX Ostali imunostimulansi (Herbalni imunomodulatori)**L03AX Echinaceae**

Doziranje: Oralne kapi: Odrasli i djeca starija od 12 godina: 3 puta dnevno po 2,5 ml rastvora. Djeca od 6 do 12 godina: 3 puta dnevno po 1,5 ml rastvora.

Za postizanje zadovoljavajućeg terapijskog efekta, preparat treba uzimati najmanje jednu nedjelju, a najviše 8 uzastopnih nedjelja.

Tablete: Odrasli i djeca starija od 12 godina: 1 tableta 3 do 4 puta dnevno.

Djeca od 6 do 12 godina: 1 tableta 1 do 3 puta dnevno.

Djeca od 4 do 6 godina: 1 tableta 1 do 2 puta dnevno.

Registrovani lijekovi prema ATC-klasifikaciji

Za postizanje zadovoljavajućeg terapijskog efekta, preparat treba uzimati najmanje jednu nedjelju, a najviše 8 uzastopnih nedjelja.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

IMMUNAL - LEK farmacevtska družba d.d.

BRp oralne kapi, rastvor [0,8 ml/ml] 50 ml

BRp tablete [80 mg] 20 tableta

HERBION ECHINACEA - KRKA, tovarna zdravil, d.d.

BRp obložene tablete [170 mg] 30 obloženih tableta

**L03AX Echinaceae, Thymi tinctura, Althaeae radidis
maceratum**

Doziranje: Djeca i adolescenti: 1-2 puta dnevno 1 kašika za doziranje (5 ml); Odrasli: 1-2 puta dnevno 2 kašike za doziranje (10 ml)

REGISTROVANI LIJEKOVI:

EHIDO - PHARMANOVA d.o.o.

BRp sirup [(8,4 mg + 10 mg + 332 mg)/1 g] 150 g

L04 IMUNOSUPRESIVNA SREDSTVA

L04A Imunosupresivi

L04AA Selektivni imunosupresivi

L04AA05 takrolimus

Doziranje: Odrasli, nakon transplatacije bubrega: inicijalna doza: 0,2 mg/kg/dan podijeljeno u dvije doze, svakih 12 sati. Prva doza može biti primjenjena unutar 24 sata nakon transplatacije, ali može biti odgođena sve dok se renalna funkcija ne oporavi. Odrasli nakon transplatacije jetre: 0,1-0,15 mg/kg/dan podijeljeno u dvije doze, svakih 12 sati. Prvu dozu primjeniti najmanje 6 sati nakon transplatacije. Prva doza oralne terapije trebala bi biti primjenjena 8-12 sati nakon I.V. infuzije takrolimusa. Djeca, nakon transplatacije jetre: 0,15 – 0,20 mg/kg/dan podijeljeno u dvije doze, svakih 12 sati. U pacijenata sa teškim oštećenjem jetre primjeniti manje doze, uz terapijski monitoring koncentracije lijeka u krvi. Pacijenti sa oštećenjem jetre i bubrežne funkcije: najmanje preporučene doze. Pacijenti sa postoperativnom oligurijom: terapiju odgoditi za 48 sati ili duže.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

PROGRAF - ASTELLAS PHARMA INTERNATIONAL B.V.

Rp kapsule [1 mg] 60 kapsula

Rp kapsule [5 mg] 30 kapsula

L04AA06 mikofenolna kiselina

Doziranje: Profilaksa odbacivanja transplantata: oralno u prva 72 sata po transplataciji. Dozu od 1 g dati dva puta dnevno (ukupna dnevna doza je 2 g). Treba ga koristiti zajedno sa standardnom terapijom ciklosporinom i kortikosteroidima. Suzbijanje započetog odbacivanja transplantata: preporučuje se doza od 3 g dnevno zajedno sa standardnom terapijom ciklosporinom i kortikosteroidima. Doziranje u posebnim slučajevima: izbjegavati doze veće od 1 g dva puta dnevno (osim u periodu neposredno poslije transplatacije). Ove pacijente treba držati pod brižljivim nadzorom. Prilagođavanje doze nije potrebno kod pacijenata kod kojih graft profunkcioniše u postoperativnom periodu.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

MYFORTIC - NOVARTIS PHARMA AG

Rp gastrozistentne tablete [180 mg] 120 gastrozistentnih tableta

Rp gastrozistentne tablete [360 mg] 120 gastrozistentnih tableta
CELLCEPT - F. HOFFMANN - LA ROCHE Ltd.
 Rp kapsule [250 mg] 100 kapsula

L04AA13 **leflunomid**

Doziranje: Aktivni reumatoidni artritis u odraslih: Početna doza: 100 mg/dan tokom tri dana. Doza održavanja: 10-20 mg/dan. Aktivni psorijatični artritis u odraslih: 20 mg jedanput dnevno. Ne preporučuje se dalje povećanje doze. U slučaju pojave neželjenih efekata dozu smanjiti na 10 mg dnevno. Tablete se gutaju cijele uz dovoljnu količinu tečnosti (oko ½ čaše), a primjenjuju se uz ili neovisno od jela.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

ARAVA 10 mg - SANOFI-AVENTIS Groupe

ΔRp film-tablete [10 mg] 30 tableta

ARAVA 20 mg - SANOFI-AVENTIS Groupe

ΔRp film-tablete [20 mg] 30 tableta

ARAVA 100 mg - SANOFI-AVENTIS Groupe

ΔRp film-tablete [100 mg] 3 tablete

L04AB *Tumor nekroza faktor alfa (TNF-alfa) inhibitori*

L04AB02 **infliksimab**

Doziranje: Liječenje se provodi pod nadzorom ljekara specijaliste s iskustvom. Lijek se primjenjuje intravenskim putem. Infuziju primjenjuju osposobljeni zdravstveni radnici, obučeni da prepoznaju reakciju u vezi sa infuzijom. Bolesnici trebaju biti pod nadzorom barem 1-2 sata nakon infuzije. Istovremena terapija drugim lijekovima mora biti optimalno prilagođena. **Reumatoidni artritis:** u prethodno neliječenih bolesnika 3 mg/kg u infuziji tokom 2 sata, uz dodatne doze od 3 mg/kg 2. i 6. sedmice nakon prve infuzije, te nadalje svakih 8 sedmica. Lijek se mora davati istovremeno sa metotreksatom. Ako klinički odgovor na terapiju prestane biti adekvatan nakon 12 sedmica terapije, treba razmotriti mogućnosti postepenog povećanja doze za odprilike 1,5 mg/kg do najveće ukupne doze od 7,5 mg/kg svakih 8 sedmica. **Crohnova bolest:** 5 mg/kg tokom 2 sata, uz dodatne doze od 5 mg/kg 2. i 6. sedmice nakon prve infuzije, a zatim svakih 8 sedmica. U djece, liječenje ne treba nastaviti ako se odgovor nije postigao tokom prvih 10 sedmica liječenja. Ne treba nastaviti liječenje ako bolesnik s teškom aktivnom bolešću ne reagira na terapiju nakon 2 doze ili bolesnik sa fistulizirajućom, aktivnom Crohnovom bolesti ne pokazuje odgovor nakon tri doze. Alternativne strategije za nastavak liječenja su terapija održavanja (5 mg/kg svakih 8 sedmica) ili ponovna primjena infuzija 5 mg/kg ako se pojave znakovi i simptomi bolesti. **Ulcerozni kolitis:** 5 mg/kg tokom 2 sata, uz dodatne doze od 5 mg/kg u infuziji 2. i 6. sedmice nakon prve infuzije, a zatim svakih 8 sedmica. **Ankilozantni spondilitis:** 5 mg/kg tokom 2 sata, nakon čega se daju dodatne doze od 5 mg/kg u infuziji 2. i 6. sedmice nakon prve infuzije, a zatim svakih 6 do 8 sedmica. Ako bolesnik ne reagira na terapiju do kraja 6. sedmice, ne treba nastaviti liječenje. **Psorijatični artritis i psorijaza:** 5 mg/kg tokom 2 sata, uz dodatne doze od 5 mg/kg u infuziji 2. i 6. sedmice nakon prve infuzije, a zatim svakih 8. sedmica. Ako nakon 14 sedmica liječenja nema poboljšanja, ne treba nastaviti liječenje. Nije utvrđena sigurnost i djelotvornost ponovne primjene lijeka u Crohnovoj bolesti i reumatoidnom artritisu nakon stanke od 16 sedmica, te ulceroznom kolitisu, psorijatičnom artritisu i ankilozantnom spondilitisu, osim kad se daje svakih 8 sedmica.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

REMICADE - SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG

SZU prašak za koncentrat za otopinu za infuziju [100 mg] 1 bočica

L04AD Inhibitori kalcineurina

L04AD01 ciklosporin

Doziranje: Dnevna doza ciklosporina treba uvek da bude podijeljena na dvije doze. Kod pacijenata sa transplantatom, rutinski monitoring koncentracije ciklosporina mora da se vrši kako bi se spriječila bilo kakva neželjena djelovanja vezana za previsoke koncentracije i da se spriječi odbacivanje organa kod preniskih koncentracija.

Transplantacija organa: Ciklosporin se u početku daje 12 sati prije hirurškog zahvata u dozi 10-15 mg/kg podijeljeno u dvije pojedinačne doze. Ta dnevna doza nastavlja se tokom 1-2 sedmice postoperativno, a zatim postepeno smanjuje u skladu sa koncentracijom lijeka u krvi do doze održavanja 2-6 mg/kg podijeljeno u dvije pojedinačne dnevne doze. Kada se ciklosporin daje u kombinaciji sa drugim imunosupresivima (npr. sa kortikosteroidima ili sa jednim od tri ili četiri lijeka u politerapiji), doza se smanjuje (npr. na 3-6 mg/kg inicijalno, podijeljeno u dvije pojedinačne doze).

Transplantacija koštane srži: Početna doza se daje dan prije hirurškog zahvata, po mogućnosti u intravenskoj infuziji. Preporučena intravenska doza iznosi 3-5 mg/kg dnevno. Sa tom dozom se nastavlja do dvije sedmice postoperativno, a zatim se prelazi na oralni tretman ciklosporinom sa dozom od oko 12,5 mg/kg/dan, podijeljeno u dvije jednake doze.

Endogeni uveitis: početna doza je 5 mg/kg/dan podijeljeno u dvije pojedinačne doze do popuštanja simptoma; kad se postigne terapijski učinak doza se može smanjiti 0,5-1 mg/kg/dan do konačne doze od 2,5 mg/kg/dan. U refraktornim slučajevima vremenski ograničeno može se doza povisiti na 7 mg/kg/dan.

Nefrotički sindrom: ako je bubrežna funkcija normalna početna doza je 5 mg/kg/dan podijeljeno u dvije pojedinačne doze i postepeno se smanjuje na učinkovitu dozu. Kod pacijenata sa poremećenom bubrežnom funkcijom 2,5 mg/kg/dan uz pažljivo nadgledanje.

Reumatoidni artritis, SLE, polimiozitis: početna doza je 3,5 mg/kg/dan podijeljeno u dvije pojedinačne doze, doza se može postepeno povećavati, ali ne smije da pređe 5 mg/kg/dan.

Psorijaza: početna doza je 2,5 mg/kg/dan podijeljena u dvije pojedinačne doze; ukoliko poboljšanje ne nastupi za mjesec dana dozu postepeno povećavati, ali ne smije premašiti 5 mg/kg/dan.

REGISTROVANI LIJEKOVI:

CIOSPRIN - Actavis Group PTC ehf

SZU/Rp meke kapsule [100 mg] 50 mekih kapsula

SZU/Rp meke kapsule [25 mg] 50 mekih kapsula

SZU/Rp meke kapsule [50 mg] 50 mekih kapsula

SANDIMMUN NEORAL - NOVARTIS PHARMA AG

SZU/Rp meke kapsule [100 mg] 50 mekih kapsula

SZU/Rp meke kapsule [25 mg] 50 mekih kapsula

SZU/Rp meke kapsule [50 mg] 50 mekih kapsula

SZU/Rp oralni rastvor [100 mg/ml] 50 ml oralnog rastvora

L04AX Ostali imunosupresanti**L04AX01 azatioprin**

Doziranje: *Transplantacija:* početna doza peroralno do 5 mg/kg/dan; doza održavanja 1-4 mg/kg/dan. *Autoimune bolesti:* početna doza rijetko više od 3 mg/kg/dan, snižavanje prema odgovoru; održavanje 1-3 mg/kg/dan. Ako nema poboljšanja za 3 mjeseca treba prekinuti primjenu.

REGISTROVANI LIJEKOVI:**IMUPRIN - REMEDICA Ltd.**

Rp tablete [50 mg] 20 tableta
Rp tablete [50 mg] 100 tableta

IMURAN - WELLCOME LIMITED

Rp film-tablete [50 mg] 100 film-tableta