

Zdroje informací o léčivech

FarmPres06-Info

Přehled vybraných zdrojů informací o léčivech

Léčiva registrovaná v ČR - databáze SÚKL: www.sukl.cz/modules/medication/search.php

Zahraníční databáze léčiv: Rx List (USA): www.rxlist.com

DrugBank: <https://www.drugbank.ca/>

Micromedex: www.micromedex.com

Databáze s údaji o cílových strukturách a biologických účincích ~1,4 mil. látek

ChEMBLdb: <http://www.ebi.ac.uk/chembl/db>

Schválená a zkoušená léčiva, předpisy, dokumenty

ČR - SÚKL: www.sukl.cz

EU - EMA: www.ema.europa.eu/ema/

USA - FDA: www.fda.gov

Abstrakta prací z lékařských časopisů - databáze MEDLINE:

přístup přes server Národní lékařské knihovny USA: www.ncbi.nlm.nih.gov

přes portál Medscape: www.medscape.com

aktuální údaje - Science Daily: Top Health News: www.sciencedaily.com/news/top/health/

Encyklopedické příručky (v papírové formě, jako CD-ROM nebo online):

Merck Index, 15. vydání (základní informace o substancích i různých chemikáliích)

A. Kleeman, J. Engel, Pharmaceutical Substances, 5. vydání, Georg Thieme Verlag, Frankfurt, New York, 2009 (1800 stran se schémata hlavních postupů syntézy 2.500 substancí s odkazy na patenty a další podklady, pro předplatitele online přístup s pravidelnou aktualizací)

Martindale. The Complete Drug Reference, 39. vydání, Pharmaceutical Press, London, 2017 – pravidelně aktualizované informace o hlavních a vedlejších účincích 6 tis. léčivých látek obsažených ve 180 tis. přípravků vyráběných v 43 zemích, s 54 tis. citacemi (v papírové formě, na CD-ROM i online)

SÚKL – databáze léků

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[kontaktů na ústav SÚKL](#)

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárný Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / Databáze léků

Vyhledávání

[Návod k vyhledávání](#)

Začátek názvu léčivého přípravku:

Kód SÚKL:

ATC skupina:

Začátek názvu účinné látky:

Cesta podání:

Stav registrace:

Všechny léčivé přípravky

- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s modrým pruhem
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s omezením
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením (RLPO)


Hrazené ?
 Plně hrazené ?
 Obchodované ?
 Nehrazené ?
[Více parametrů >](#)


Stránkovat výpis po záznamech

Seznamy odchylek od povinnosti opatřit či neopatřit přípravek ochrannými prvky (článek 45 nařízení EU 2016/161)

Tyto seznamy obsahují léčivé přípravky či kategorie přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky (White list) a seznamy léčivých přípravků či kategorií přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky (Black list)

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Přípravky, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění Jsou barevně označeny a mají symbol .

Přípravky s aktivním výskytem na českém trhu dle pravidelného hlášení dodávek distributorů v období předchozích tří měsíců (s měsíčním odstupem) jsou oznaženy symbolem  a jsou uvedeny tučně.

Aktualizace registračních údajů: 1. duben 2020 v 01:09
Aktualizace cenových a úhradových údajů: 1. duben 2020 v 01:09

Navštivte také naše další stránky

- [Poznejte své léky](#)
- [www.olecich.cz](#)
- [nebezpečné léky](#)
- [eRecept](#)
- [přístupy.sukl.cz](#)

Informační portál pro veřejnost | Mohou nelegální léky ohrozit Vaše zdraví? | Informace k elektronickému receptu | Zajištění přístupů k IT systémům SÚKL

Ostatní činnosti

- Legislativa a pokyny
- Konzultace SÚKL
- Administrativní činnost
- Publikační činnost
- Mezinárodní aktivity
- Externí spolupráce
- Plně mod

Úřední deska SÚKL

- Doručování veřejnou vyhláškou
- Odhlášení úhrad ZP
- Informace o průběhu sraňních řízení
- Opatření obecné povahy
- Výzvy SÚKL
- Měsíční dokumenty SÚKL k odosminkování

[zobrazit celou sekci](#)

Sazebník a poplatky

- Formulář pro platbu náhrad výdajů ...
- Podávky k úhradám poplatků
- Úhrada náhrad výdajů za odborné služby ...
- Úhrada sraňních poplatků
- Bankovní spojení

[zobrazit celou sekci](#)

Další informace





- Pověření inšpektorů
- Veřejné zakázky
- Vyřizovací akce
- Kašpár
- Etické komise
- Krajské úřady
- Habitky nespoutěbného majetku
- Rozsah Státního ústavu pro kontrolu léčiv


Kontakty

- Kontakty na ústav SÚKL
- Regionální pracoviště SÚKL
- Centrální kontakty
- Podatelna – pokladna
- Elektronická podatelna

[zobrazit celou sekci](#)

Archiv | Webmaster | Prohlášení o přístupnosti | Podmínky využívání služeb webové prezentace | Zásady ochrany soukromí návštěvníků stránek | Povinné informace | Kontakty na ústav SÚKL | Mapa stránek | Novinky e-mailem | RSS

   **OPERAČNÍ PROGRAM LIDSKÉ ZDROJE A ZAMĚSTNANOST**  **PODPORUJEME VAŠI BUDOUCNOST** [www.esf.cz](#)

2010 © SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, +420 272 185 111 posta@sukl.cz 

Do vyhledávacího formuláře na stránce SÚKL napíšeme název léčivého přípravku nebo léčivé látky, popř. jiný údaj (např. kód skupiny podle ATC klasifikace) a klikneme na **Vyhledat**. Např. hledáme informace o léčivu s hydroxychlorochinem, o němž se nyní píše v souvislosti s onemocněním COVID-19:

Vyhledávání [Návod k vyhledávání](#)

Začátek názvu léčivého přípravku:

Kód SÚKL:

[ATC skupina:](#)

Začátek názvu účinné látky:

Cesta podání:

Stav registrace:

Všechny léčivé přípravky

Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis

Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s modrým pruhem

Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s omezením

Léčivé přípravky bez lékařského předpisu

Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením

Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením (RLPO)

Hrazené ?

Plně hrazené ?

Obchodované ?

Nehrazené ?

[Více parametrů >](#)

Vyhledat **Exportovat**

Dole na vyhledávací stránce se objeví údaj, z něhož vyplývá, že hydroxychlorochin obsahuje přípravek Plaquenil. Na název přípravku klikneme.

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

NISZP Národní informační systém zdravotnických prostředků

Počet nalezených záznamů: 1

Registovaný název LP	Doplňek názvu
Kód SÚKL	PIL ?
Registrační číslo	ATC sk.
SPC ?	Stav registr. ?
PLAQUENIL	200MG TBL FLM 60
0054424	P01BA02
25/ 209/00-C	R
plaquenil.pdf	plaquenil.pdf

Přípravky, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění jsou barevně označeny a mají symbol . Přípravky s aktivním výskytem na českém trhu dle pravidelného hlášení dodávek distributorů v období předchozích tří měsíců (s měsíčním odstupem) jsou označeny symbolem a jsou uvedeny tučně.

Aktualizace registračních údajů: 1. duben 2020 v 01:09
Aktualizace cenových a úhradových údajů: 1. duben 2020 v 01:09

Na obrazovce počítače se objeví základní údaje o přípravku. Kliknutím na jiné nabídky na liště pod názvem se dostaneme k dalším údajům. Z těch nás bude zajímat především souhrn údajů o přípravku (SPC). K tomu se dostaneme po kliknutí na **Doprovodné texty**

PLAQUENIL
200MG TBL FLM 60

Základní **Doprovodné texty** Ceny a úhrady Dostupnost Dovoz ve zvláštním režimu Kontakty

Kód SÚKL	0054424
Registrovaný název LP	PLAQUENIL
Název LP ⁱ	PLAQUENIL
Doplněk názvu	200MG TBL FLM 60
Síla	200MG
Léková forma	Potahovaná tableta
Velikost balení	60
Cesta	Perorální podání
Jazyk obalu	česky
Typ balení	Blistr
Režim výdeje	na lékařský předpis
Účinná látka	HYDROXYCHLOROCHIN-SULFÁT (HYDROXYCHLOR
ATC skupina	P01BA02
Název ATC skupiny	HYDROXYCHLOROCHIN

PLAQUENIL
200MG TBL FLM 60

Základní **Doprovodné texty** Ceny a úhrady Dostupnost Dovoz ve zvláštním režimu Kontakty

SPC - Souhrn údajů o přípravku	plaquenil-spc.pdf
NR - Rozhodnutí o registraci	
PIL - Příbalová informace	plaquenil-pil.pdf
PAR - Veřejná zpráva o hodnocení	
Text na obalu	plaquenil-obal.pdf
Braillovo písmo	Schváleno – text na obalu odpovídá zákonným požadavkům.

Texty SPC a PIL u centralizovaně registrovaných léčiv (registrační číslo začínající EU) jsou uvedeny odkazem na stránky Evropské lékové agentury EMA. [Manuál pro vyhledávání informací o registraci na stránkách EMA](#). Zde naleznete příslušné texty v kolonce **Product Information – CS**. Upozorňujeme, že EMA uvádí texty SPC a PIL společně v jednom souboru, a to souhrnně pro více sil nebo lékových forem léčivého přípravku. SÚKL neodpovídá za aktualizaci textů SPC a PIL na webových stránkách EMA.

PIL a SPC u registrací B, Q, C doporučujeme vyhledat u odpovídajících přípravků se stavem registrace R.

[Zpět na seznam](#)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Plaquenil 200 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje hydroxychloroquinu sulfas 200 mg.
Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Popis přípravku: oboustranně vypouklé potahované tablety bílé barvy s vyraženým nápisem „HCQ“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Terapeutické indikace***Rheumatologie a dermatologie:*Dospělí:

- systémový lupus erythematoses;
- diskoidní lupus erythematoses;
- revmatoidní artritida;
- fotodermatóza.

Pediatriká populace:

- juvenilní idiopatická artritida (v kombinaci s další léčbou);
- diskoidní a systémový lupus erythematoses.

Malárie:

- profylaxe a léčba akutních atak malárie způsobené *Plasmodium vivax*, *P. ovale* a *P. malariae* a citlivými kmeny *P. falciparum*;
- radikální léčba malárie způsobené citlivými kmeny *P. falciparum*.

4.2 Dávkování a způsob podání

Podává se pouze perorálně, spolu s jídlem nebo sklenicí mléka. Uvedené dávkování se vztahuje k hydroxychlorochin-sulfátu.

Rheumatická onemocnění*Dospělí*

Hydroxychlorochin má kumulativní účinek a trvá několik týdnů, než se jeho terapeutické působení projeví, zatímco mírné nežádoucí účinky se vyskytují poměrně brzy. Pokud se objektivní zlepšení

Některé studie uvádějí snížení kardiotoxicity hydroxychlorochinu po parenterálním podání diazepamů.

U pacienta se po předávkování může vyvinout i šokový stav, je tedy třeba učinit příslušná protišoková opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antimalarika
ATC kód: P01BA02

Hydroxychlorochin je 4-aminochinolinové antimalarikum, které má dosti rychlou schizontocidní a také určitou gametocidní aktivitu. Jde také o pomalu působící antirevmaticum. Na terapeutickém působení hydroxychlorochinu se pravděpodobně podílí několik farmakologických účinků: interakce se sulfhydrylovými skupinami; ovlivnění enzymové aktivity (fosfolipáza, NADH- cytochrom-C-reduktáza, cholinesteráza, proteázy a hydrolázy); vazba na DNA; stabilizace lyzozomálních membrán; inhibice tvorby prostaglandinů, inhibice chemotaxe polymorfonukleárů a fagocytózy; možná i interference s tvorbou interleukinu I v monocytech a inhibice uvolňování superoxidů z neutrofilů. Hydroxychlorochin se koncentruje v intracelulárních vesikulách a zvyšuje jejich pH, čímž lze vysvětlit jeho účinky jak antiprotozoální, tak antirevmatické.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hydroxychlorochin se po perorálním podání rychle vstřebává. Průměrná biologická dostupnost činí 74 %. Distribuuje se široce po celém organismu, kumuluje se v krvinkách, játrech, plicích, ledvinách a očích. V játrech se částečně přeměňuje na aktivní ethylované metabolity a vylučuje se hlavně močí (z 25 % v nezměněné podobě), ale také žlučí. Vylučování je pomalé, konečný eliminační poločas činí 50 dní (plná krev) a 32 dní (plazma). Hydroxychlorochin prochází placentou a pravděpodobně se stejně jako chlorochin vylučuje mateřským mlékem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Pro hydroxychlorochin jsou k dispozici pouze omezené předklinické údaje, proto jsou vzhledem k podobnosti struktury a farmakologických vlastností těchto 2 léčivých látek brána v úvahu data chlorochinu.

Genotoxicita:

Údaje o genotoxicitě hydroxychlorochinu jsou omezené. Dle údajů z literatury některé ze systémů testování *in vitro* a *in vivo* na hlodavcích u chlorochinu podávaného intraperitoneálně prokázaly vznik mutací genů a zlomů chromozomů. Při perorálním podávání chlorochinu nebyly klastogenní účinky pozorovány.

Karcinogenita

Údaje o karcinogenitě hydroxychlorochinu nejsou dostupné. Ve 2leté studii u potkanů s chlorochinem nebylo pozorováno zvýšení neoplastických nebo proliferativních změn. Nebyla provedena žádná studie na myších. Ve studiích subchronické toxicity nebyly pozorovány proliferativní změny.

Reprodukční a vývojová toxicita

Databáze léčiv Rx list (USA): <http://www.rxlist.com>

Pro získání informací o léčivu, které nás zajímá klikneme na „Drugs A-Z“
na horní liště.

WebMD You have symptoms. We have answers. [Check Your Symptoms](#)
WebMD Symptom Checker

RxList Drugs A-Z Pill Identifier Supplements Symptom Checker Diseases Dictionary Media

What Drugs May Fight Caronavirus COVID-19?

Clinical studies are ongoing for antiviral drugs like hydroxychloroquine, chloroquine, remdesivir, lopinavir and favipiravir, as well as COVID-19 vaccines. Learn why anti-flu respiratory drugs and home remedies may prove useful to treat or prevent serious coronavirus infections.*

[See Related Slideshow](#) [Take Related Quiz](#)

TODAY'S TOP HEALTH AND DRUG NEWS

CORONAVIRUS (COVID-19)
COVID-19 'Infodemic': Researchers Step Up to Stop the Spread

INJECTAFER
FDA Approves Update of Anemia Drug

KAPVAY
FDA Updates ADHD Drug

PRINIVIL
FDA Updated Hypertension Drug

SHINGRIX
FDA Updates Zoster Vaccine

[MORE](#)

WebMD
Can wearing a mask protect you against coronavirus?
[Get the Facts >](#)

FEATURED CONTENT

[Breast Cancer](#)
10 Things Young Women Should Know

[Black Widow vs. Brown Recluse](#)
See Who Wins

[Sleep Disorders](#)
A Visual Guide to Sleeping Disorders

Na obrazovce se objeví písmena abecedy. Po kliknutí na písmeno, jímž začíná název léčiva se objeví dvojice písmen, kterou vybereme. Tím se dostaneme k seznamu, v němž vybereme název léčivé látky nebo přípravku. Informace o léčivu přitom jsou založeny na informacích pro profesionály (řádek FDA), informace určené pro pacienta nebo další údaje o vedlejších účincích jsou na řádku Multum

DRUGS A-Z LIST - A

home > drugs a-z list - a Privacy & Trust Info

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T

U V W X Y Z

A → Aa-Ac Ad-Af Ag-Al Am-Am An-Ao Ap-Ar As-At Au-Ay Az-Az

Aa-Ac

A-Methapred (Methylprednisolone Sodium Succinate)

Aalimumab-adaz Injection (Hyrimoz)

Abacavir and Lamivudine Film-coated Tablets (Kivexa)

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T

U V W X Y Z

H → Ha-Hh **Hi-Hz**

Hydroxyamphetamine Hydrobromide, Tropicamide (Paremyd) - FDA

Hydroxychloroquine (Plaquenil) - FDA

Hydroxychloroquine (Plaquenil) - Multum

Hydroxyethyl Starch in Sodium Chloride Injection (Voluven) - FDA

Hydroxyprogesterone Caproate Injection (Makena) - FDA

Hydroxyprogesterone Caproate Injection (Makena) - Multum

Na stránce, kterou jsme vyvolali, se objeví základní popis léčiva s údaji o indikacích i kontraindikacích, dávkování, vedlejších účincích s varováním, lékových interakcích, opatřeních při předávkování a o klinické farmakologii

The screenshot shows the WebMD website for PLAQUENIL. The page is titled "PLAQUENIL" and includes the generic name "hydroxychloroquine" and brand name "Plaquenil". It is last reviewed on RxList: 2/19/2020. The page has tabs for "PROFESSIONAL", "CONSUMER", and "SIDE EFFECTS". The "Drug Description" tab is selected, showing a navigation menu with options like "Indications", "Dosage", "Side Effects", "Drug Interactions", "Warnings", "Precautions", "Overdosage & Contraindications", "Clinical Pharmacology", and "Medication Guide". The "Drug Description" section is highlighted, and the "INDICATIONS" section is expanded to show information about malaria treatment. The "INDICATIONS" section includes a heading "Malaria" and a paragraph stating that PLAQUENIL is indicated for the treatment of uncomplicated malaria due to *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale*, and *P. vivax*. It also mentions that PLAQUENIL is indicated for the prophylaxis of malaria in geographic areas where chloroquine resistance is not reported. A section titled "Limitations Of Use In Malaria" lists several bullet points regarding the drug's effectiveness and safety. The "Lupus Erythematosus" and "Rheumatoid Arthritis" sections are partially visible at the bottom of the screenshot.

home > [drugs a-z list](#) > [side effects drug center](#) > plaquenil (hydroxychloroquine) drug

Privacy & Trust Info

Drug Description

Find Lowest Prices on [WebMDRx](#)

PLAQUENIL®
(hydroxychloroquine sulfate) Tablets, USP

PHYSICIANS SHOULD COMPLETELY FAMILIARIZE THEMSELVES

INDICATIONS

Malaria

PLAQUENIL is indicated for the treatment of uncomplicated [malaria](#) due to *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale*, and *P. vivax*.

PLAQUENIL is indicated for the [prophylaxis](#) of malaria in geographic areas where chloroquine resistance is not reported.

Limitations Of Use In Malaria

- PLAQUENIL is not recommended for the treatment of complicated malaria.
- PLAQUENIL is not effective against chloroquine or hydroxychloroquine-resistant strains of *Plasmodium* species (see [CLINICAL PHARMACOLOGY - Microbiology](#)). PLAQUENIL is not recommended for the treatment of malaria [acquired](#) in geographic areas where chloroquine resistance occurs or when the *Plasmodium* species has not been identified.
- PLAQUENIL is not recommended for malaria prophylaxis in geographic areas where chloroquine resistance occurs.
- PLAQUENIL does not prevent relapses of *P. vivax* or *P. ovale* because it is not active against the hypnozoite forms of these parasites. For radical cure of *P. vivax* and *P. ovale* infections, concomitant therapy with an 8-aminoquinoline compound is necessary (see [CLINICAL PHARMACOLOGY - Microbiology](#)).

Prior to prescribing PLAQUENIL for the treatment or prophylaxis of malaria, consult the [Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\) Malaria website](#) (<http://www.cdc.gov/malaria>).

Lupus Erythematosus

PLAQUENIL is indicated for the treatment of chronic [discoïd lupus erythematosus](#) and [systemic lupus erythematosus](#) in adults.

Rheumatoid Arthritis

PLAQUENIL is indicated for the treatment of acute and chronic [rheumatoid arthritis](#) in adults.

SIDE EFFECTS

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of PLAQUENIL or other 4-aminoquinoline compounds. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Blood and lymphatic system disorders : Bone marrow failure, anemia, aplastic anemia, agranulocytosis, leukopenia, and thrombocytopenia. Hemolysis reported in individuals with glucose-6- phosphate dehydrogenase (G-6-PD) deficiency.

Cardiac disorders : Cardiomyopathy which may result in cardiac failure and in some cases a fatal outcome (see **WARNINGS** and **OVERDOSAGE**). PLAQUENIL prolongs the QT interval. Ventricular arrhythmias and torsade de pointes have been reported in patients taking PLAQUENIL (see **OVERDOSAGE** and **DRUG INTERACTIONS**).

Ear and labyrinth disorders : Vertigo, tinnitus, nystagmus, nerve deafness, deafness.

Eye disorders : Irreversible retinopathy with retinal pigmentation changes (bull's eye appearance), visual field defects (paracentral scotomas) and visual disturbances (visual acuity), maculopathies (macular degeneration), decreased dark adaptation, color vision abnormalities, corneal changes (edema and opacities) including corneal deposition of drug with or without accompanying symptoms (halo around lights, photophobia, blurred vision).

Gastrointestinal disorders : Nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal pain.

General disorders and administration site conditions : Fatigue.

Hepatobiliary disorders : Liver function tests abnormal, hepatic failure acute.

Immune system disorders : Urticaria, angioedema, bronchospasm

Metabolism and nutrition disorders : Decreased appetite, hypoglycemia,

Musculoskeletal and connective tissue disorders : Sensorimotor disorder and atrophy of proximal muscle groups, depression of tendon reflexes and

Nervous system disorders : Headache, dizziness, seizure, ataxia and extr with this class of drugs.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Pharmacokinetics

Following a single 200 mg oral dose of PLAQUENIL to healthy male volunteers, the mean peak blood concentration of hydroxychloroquine was 129.6 ng/mL, reached in 3.26 hours with a half-life of 537 hours (22.4 days). In the same study, the plasma peak concentration was 50.3 ng/mL reached in 3.74 hours with a half-life of 2963 hours (123.5 days). Urine hydroxychloroquine levels were still detectable after 3 months with approximately 10% of the dose excreted as parent drug. Results following a single dose of a 200 mg tablet versus i.v. infusion (155 mg), demonstrated a half-life of about 40 days and a large volume of distribution. Peak blood concentrations of metabolites were observed at the same time as peak levels of hydroxychloroquine. The mean fraction of the dose absorbed was 0.74. After administration of single 155 mg and 310 mg intravenous doses, peak blood concentrations ranged from 1161 ng/mL to 2436 ng/mL (mean 1918 ng/mL) following the 155 mg infusion and 6 months following the 3as10 mg infusion. Pharmacokinetic parameters were not significantly different over the therapeutic dose range of 155 mg and 310 mg indicating linear kinetics.

Following chronic oral administration of hydroxychloroquine, significant levels of three metabolites, desethylhydroxychloroquine (DHCQ), desethylchloroquine (DCQ), and bidesethylhydroxychloroquine (BDCQ) have been found in plasma and blood, with DHCQ being the major metabolite. The absorption half-life was approximately 3 to 4 hours and the terminal half-life ranged from 40 to 50 days. The long half-life can be attributed to extensive tissue uptake rather than through decreased excretion. Peak plasma levels of hydroxychloroquine were seen in about 3 to 4 hours. Renal clearance in rheumatoid arthritis (RA) patients taking PLAQUENIL for at least six months seemed to be similar to that of the single dose studies in volunteers, suggesting that no change occurs with chronic dosing. Range for renal clearance of unchanged drug was approximately 16 to 30% and did not correlate with creatinine clearance; therefore, a dosage adjustment is not required for patients with renal impairment. In RA patients, there was large variability as to the fraction of the dose absorbed (i.e. 30 to 100%), and mean hydroxychloroquine levels were significantly higher in patients with less disease activity. Cellular levels of patients on daily hydroxychloroquine have been shown to be higher in mononuclear cells than polymorphonuclear leucocytes.

Microbiology - Malaria

Mechanism Of Action

The precise mechanism by which hydroxychloroquine exhibits activity against Plasmodium is not known. Hydroxychloroquine, like chloroquine, is a weak base and may exert its effect by concentrating in the acid vesicles of the parasite and by inhibiting polymerization of heme. It can also inhibit certain enzymes by its interaction with DNA.

Databáze Evropské agentury pro léčiva (EMA):

<https://www.ema.europa.eu/en>


EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Search

Medicines ▾ Human regulatory ▾ Veterinary regulatory ▾ Committees ▾ News & events ▾ Partners & networks ▾ About us ▾



NOVEL CORONAVIRUS | PUBLIC HEALTH

EMA provides recommendations on compassionate use of remdesivir for COVID-19

NOVEL CORONAVIRUS | PUBLIC HEALTH

Update on treatments and vaccines against COVID-19 under development

STRATEGY | REGULATORY SCIENCE

The future of regulatory science in the EU

NOVEL CORONAVIRUS | PUBLIC HEALTH

COVID-19: latest updates

Search for medicines

Search for information on human,

Search

What's new

Find all the latest news and updates



FAQs

Find answers to the most frequently



Latest news

03/04/2020

EMA provides recommendations on compassionate use of remdesivir for COVID-19

During an extraordinary virtual meeting held on 2 April 2020, EMA's human medicines committee (CHMP) gave recommendations on how the investigational antiviral medicine remdesivir should be used for treating coronavirus disease (COVID-19) in...

03/04/2020

International regulators discuss available knowledge supporting COVID-19 medicine development

On 2 April, regulators from around the world joined the second workshop on COVID-19 organised by the European Medicines Agency (EMA) under the umbrella of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) . Participants from...

01/04/2020

COVID-19: chloroquine and hydroxychloroquine only to be used in clinical trials or emergency use programmes

Chloroquine and hydroxychloroquine, two medicines currently authorised for malaria and certain autoimmune diseases, are being investigated worldwide for their potential to treat coronavirus disease (COVID-19) . However, efficacy in treating COVID-19...

01/04/2020

Regulatory information - 1.6% increase in fees from 1 April 2020

General, non-pharmacovigilance fees payable to EMA by applicants and marketing-authorisation holders are increasing by 1.6% on 1 April 2020. Full details of the new fee levels are available in Commission Regulation (EU) No 2020/422 amending Council...

31/03/2020
31/03/2020

Advancing regulatory science in the EU – new strategy adopted

EMA has published its Regulatory Science Strategy to 2025 today. The strategy provides a plan for advancing regulatory science over the next five years, covering both human and veterinary medicines. It comes in response to the dramatic acceleration...

Update on treatments and vaccines against COVID-19 under development

Supporting the rapid development and approval of effective and safe treatments for and vaccines against COVID-19 is EMA's top priority to help save lives during the pandemic. Over recent weeks and months, the Agency has engaged with many developers...

LOAD MORE NEWS

Information for

Patients and carers

Featured news and updates for patients and carers

Healthcare professionals

Featured news and updates for healthcare professionals, including doctors, nurses and pharmacists

Animal health professionals

Featured news and updates for animal health professionals and users of veterinary medicines such as pet owners

Pharmaceutical industry

Featured news and updates for pharmaceutical industry stakeholders active in the human and veterinary medicines fields

Media

Featured news and updates for journalists with a professional interest in the development and availability of medicines in the European Union

Academia

Featured news and updates for European academics and researchers in the field of medicine development

Key content

Services & databases

How does EMA work?

Product emergency hotline

UK's withdrawal from the EU

PRIME: Priority medicines

Pharmacovigilance (safety monitoring)

Data on medicines

Clinical data publication

Careers

Account Management portal

eSubmission

EudraVigilance (human)

EU Veterinary Medicinal Product Database

Suspected adverse drug reactions database

Clinical data

SPOR data management services

Service Desk

IRIS platform

Public register of parallel distribution notices

What we do

Our role in authorisation of medicines

Who we are

Our scientific experts

How we work

What we publish



Product emergency hotline

OUTSIDE WORKING HOURS

ABOUT

Who we are

Human regulatory

Veterinary regulatory

Committees

ASK EMA

Send a question

FAQs

Access to documents

LINKS

Legal

Privacy

Complaints

Contacts

Glossary

Search tips

Business hours and holidays

CONTACT

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Tel: +31 (0)88 781 6000

For delivery address, see:
How to find us

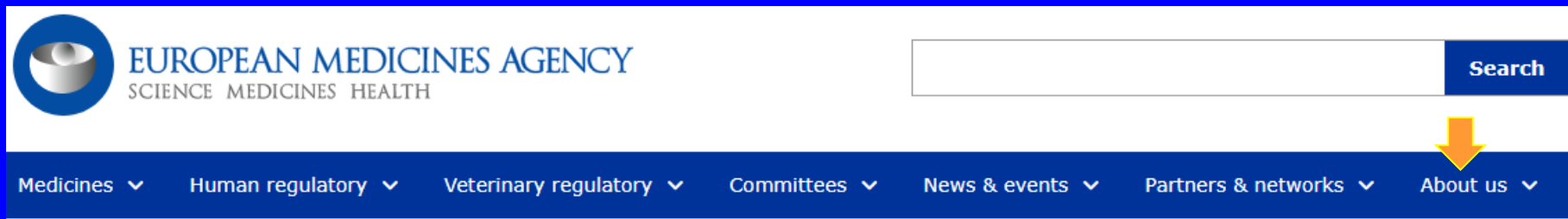
The United Kingdom (UK) withdrew from the European Union (EU) on 31 January 2020 and is no longer an EU Member State. EMA is in the process of making appropriate changes to this website. If the site still contains content that does not yet reflect the withdrawal of the UK from the EU, this is unintentional and will be addressed.

 RSS feed
 Twitter
 YouTube
 LinkedIn

Na stránkách EMA lze nalézt velké množství údajů o léčivech. Zveřejněná data jsou v převážné míře veřejně přístupná, existují však i výjimky. Pro přístup ke klinickým a některým dalším údajům je nezbytné přihlášení a souhlas s tím, že zobrazená data nebudou kopírována a zneužita ke komerčním údajům.

Přestože Spojené království se po vystoupení z EU stalo pro EMA „třetí zemí“ a sídlo Evropské agentury pro léčiva se přestěhovalo z Londýna do Amsterdamu, jsou texty na stránkách EMA nadále v angličtině

**Vyhledávat data na stránkách EMA není vždy jednoduché.
Poučení o tom, co a jak lze na stránkách EMA hledat, se dozvíte po kliknutí na výraz About us na horní liště.**



Tím rozbalíte rámeček pod lištou, kde kliknete na Search tips:

About us

What we do

Annual reports and work programmes

Procurement

Legal

FAQs

Who we are

History of EMA

Support to research

Glossary

Brexit: UK withdrawal from EU

How we work

Careers

Contact

Search tips

Na obrazovce se objeví informace o tom, jaké údaje můžete na stránkách EMA nalézt a jak je můžete vyhledat.

Search tips [← Share](#)

Table of contents

- [Searching by keyword](#)
- [Use search filters to refine your search](#)
- [Combine filters to broaden or narrow down your search](#)
- [Use AND, OR and NOT between search terms](#)
- [Use truncation to find similar terms](#)
- [Use quotation marks to search specific words or phrases](#)
- [Choose how to sort your results](#)
- [Download medicine data](#)
- [Why you may not be able find certain medicines](#)

These search tips aim to help you use the European Medicines Agency's (EMA) medicine and global sitewide searches more effectively.

Searching by keyword

The search boxes on EMA's website work by searching the website's content that contain one or more of the words you type in.

The sitewide search, which is located on the top of the website, looks for these keywords in **all of the website's content**.

Sitewide keyword search - desktop view

Sitewide keyword search - mobile view

The search box accessible via 'Medicines' in the main menu and the search box within the 'Search for medicines' box on the homepage look more specifically (but not exclusively) within **EMA's medicine records**.

Medicines

Jeden z tipů nám radí začít kliknutím na „Medicines“ na horní liště



Tím rozbalíme rámeček pod lištou, kde zvolíme Search

Medicines

Search

Medicines under evaluation

Download


National registers

What we publish and when

Medicines for use outside the EU

To nám umožní zadáním klíčového slova (např. názvu léčivé látky nebo přípravku) nebo i procházením velkého počtu všech záznamů vyhledávat informace o humánních a veterinárních léčích nebo rostlinných přípravcích. Počet záznamů lze redukovat (např. jen na generika nebo jen na zprávy o evropském veřejném hodnocení) zařazením různých filtrů.

Vyhledávat lze přitom údaje o léčivech schvalovaných EMA centralizovanou procedurou zavedenou v říjnu 2005 . Informace o léčích schvalovaných národními lékovými agenturami, a to buď jen v jednotlivých členských státech nebo ve více státech procedurou vzájemného uznávání registrací je třeba vyhledávat v národních registrech. Odkazy na webové stránky jednotlivých národních lékových agentur (včetně SÚKL) přitom získáme po kliknutí na National registers

Categories	9316 results	Sort by	Medicine name
<input type="checkbox"/> Human (8090) <input type="checkbox"/> Veterinary (1192) <input type="checkbox"/> Herbal (196)			
Medicine name <input type="text"/>			
Active substance / international non-proprietary name (INN) / common name <input type="text"/>			
Medicine <input type="checkbox"/> European public assessment reports (EPAR) (1678) <input type="checkbox"/> Summaries of opinion (55) <input type="checkbox"/> Withdrawn applications (257) <input type="checkbox"/> Paediatric investigation plans (1986) <input type="checkbox"/> Orphan designations (2265) <input type="checkbox"/> Maximum residue limits (790) <input type="checkbox"/> Opinions on maximum residue limits (12) <input type="checkbox"/> Referrals (532) <input type="checkbox"/> Periodic safety update report single assessments (1518) <input type="checkbox"/> Shortages (22) <input type="checkbox"/> Direct healthcare professional communication (5)	Human medicine European public assessment report (EPAR): Abasaglar (previously Abasria) (updated) Insulin glargine, Diabetes Mellitus Date of authorisation: 09/09/2014,  , Revision: 8, Authorised, Last updated: 17/03/2020		
	Human medicine European public assessment report (EPAR): Abilify Aripiprazole, Schizophrenia, Bipolar Disorder Date of authorisation: 04/06/2004, Revision: 45, Authorised, Last updated: 28/10/2019		
	Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Abilify, aripiprazole Decision type: PM: decision on the application for modification of an agreed PIP, therapeutic area: Psychiatry, PIP number: EMEA-000235-PIP02-10-M02, decision date: 26/10/2012, Last updated: 26/11/2012, compliance check: V, 24/06/2016		
	Withdrawn application: Abilify Aripiprazole, date of withdrawal: 17/11/2009, Post-authorisation, Last updated: 19/11/2009		
	Human medicine European public assessment report (EPAR): Abilify Maintena Aripiprazole, Schizophrenia Date of authorisation: 14/11/2013, Revision: 15, Authorised, Last updated: 27/05/2019		
	Human medicine European public assessment report (EPAR): Ablavar (previously Vasovist) Gadofosveset trisodium, Magnetic Resonance Angiography Date of authorisation: 03/10/2005, Revision: 10, Withdrawn, Last updated: 14/11/2011		
	Withdrawn application: ABP 710 Infliximab, date of withdrawal: 27/05/2019, Initial authorisation, Last updated: 28/06/2019		
	Human medicine European public assessment report (EPAR): Abraxane (updated) Paclitaxel, Breast Neoplasms, Pancreatic Neoplasms, Carcinoma, Non-Small-Cell Lung Date of authorisation: 11/01/2008, Revision: 26, Authorised, Last updated: 09/03/2020		
	Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Abraxane, paclitaxel Decision type: PM: decision on the application for modification of an agreed PIP, therapeutic area: Oncology, PIP number: EMEA-001308-PIP01-12-M02, decision date: 14/08/2018, Last updated: 19/12/2018, compliance check: V, 21/09/2018		
	Human medicine European public assessment report (EPAR): Abseamed Epoetin alfa, Anemia, Kidney Failure, Chronic, Cancer Date of authorisation: 27/08/2007, Date of refusal: 18/06/2009,  , Revision: 22, Authorised, Last updated: 08/10/2019		
Related medicine <input type="text"/>	Herbal medicinal product: Absinthii herba Artemisia absinthium L., Wormwood, F: Assessment finalised, Last updated: 05/10/2017		
Therapeutic area <input type="text"/>			
Last updated From: <input type="text"/>	Human medicine European public assessment report (EPAR): Accofil Filgrastim, Neutropenia Date of authorisation: 17/09/2014,  , Revision: 10, Authorised, Last updated: 13/06/2019		
To: <input type="text"/>	Human medicine European public assessment report (EPAR): Aclasta		

Filter	Decision type: PM: decision on the application for modification of an agreed PIP, therapeutic area: Other, PIP number: EMEA-000057-PIP01-07-M05, decision date: 03/07/2013, Last updated: 08/08/2013, compliance check: X
First published From: <input type="text"/>	Human medicine European public assessment report (EPAR): Acomplia Rimonabant, Obesity Date of authorisation: 19/06/2006, Revision: 8, Withdrawn, Last updated: 30/01/2009
To: <input type="text"/>	Human medicine European public assessment report (EPAR): Acrescent Memantine hydrochloride, donepezil hydrochloride, Alzheimer Disease Date of refusal: 20/02/2013, Refused, Last updated: 11/03/2013
Filter	Human medicine European public assessment report (EPAR): Actelsar HCT Telmisartan, hydrochlorothiazide, Date of authorisation: 13/03/2013,  , Revision: 9, Authorised, Last updated: 18/01/2019
	Veterinary medicine European public assessment report (EPAR): Acticam Meloxicam, Dogs, Cats Date of authorisation: 09/12/2008,  , Revision: 7, Authorised, Last updated: 06/03/2019
	Referral: Actilyse Alteplase, Article 29(4) referrals Status: European Commission final decision, opinion/position date: 27/06/2002, EC decision date: 30/09/2002, Last updated: 25/01/2006
	Referral: Actira Moxifloxacin, Article 6(12) referrals (prior to January 2010) Status: European Commission final decision, opinion/position date: 20/03/2008, EC decision date: 14/07/2008,
	Referral: Activelle Estradiol and norethisterone acetate, Article 29(4) referrals Status: European Commission final decision, opinion/position date: 26/06/2008, EC decision date: 11/09/2008, Last updated: 25/09/2008
	Veterinary medicine European public assessment report (EPAR): Activil Indoxacarb, Dogs, Cats Date of authorisation: 18/02/2011, Revision: 8, Authorised, Last updated: 05/04/2019
	Veterinary medicine European public assessment report (EPAR): Activil Tick Plus Indoxacarb / permethrin, Dogs Date of authorisation: 09/01/2012, Revision: 7, Authorised, Last updated: 05/04/2019
	Human medicine European public assessment report (EPAR): Actos Pioglitazone hydrochloride, Diabetes Mellitus, Type 2 Date of authorisation: 13/10/2000, Revision: 25, Authorised, Last updated: 07/06/2016
	Human medicine European public assessment report (EPAR): Actraphane Insulin human, Diabetes Mellitus Date of authorisation: 07/10/2002, Revision: 18, Authorised, Last updated: 05/09/2019
	LOAD MORE

 **Product emergency hotline**
 OUTSIDE WORKING HOURS


Stránky amerického Úřadu pro potraviny a léčiva (FDA)

www.fda.gov

An official website of the United States government [Here's how you know](#)

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Search Menu



FEATURED

FDA Takes Action To Address Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)

FDA is working with U.S. Government partners, including CDC, and international partners to address the outbreak.

Důležité informace můžeme vyhledávat po kliknutí na Menu vpravo na úvodní stránce. Tím se otevře nabídka různých dokumentů a dat, kde po výběru Drugs můžeme pokračovat ve vyhledávání údajů, které nás zajímají

FEATURED

Contact FDA

FDA Guidance Documents

Recalls, Market Withdrawals and Safety Alerts

Press Announcements

Warning Letters

Advisory Committees

En Español

PRODUCTS

Food

Drugs

Medical Devices

Radiation-Emitting Products

Vaccines, Blood, and Biologics

Animal and Veterinary

Cosmetics

Tobacco Products

TOPICS

About FDA

Combination Products

Regulatory Information

Safety

Emergency Preparedness

International Programs

News and Events

Training and Continuing Education

Inspections and Compliance

Science and Research

INFORMATION FOR

Consumers

Patients

Industry

Health Professionals

Federal, State and Local Officials

Na stránce, která se nám poté objeví v počítači, můžeme dále vybírat oblast a zdroje, kde můžeme pokračovat ve vyhledávání dokumentů

IN THIS SECTION

← Home

Drugs

The Center for Drug Evaluation and Research (CDER) ensures that safe and effective drugs are available to improve the health of the people in the United States



New law transforms the over-the-counter (OTC) drug review process

Mar 30 - Modernizes the OTC monograph drugs program; makes innovation easier



Regulatory education: 2-day virtual forum on generic drugs

Apr 2 - Join FDA experts from all parts of the generic drug review program



Webinar: Evaluation of drug-drug interactions (DDI)




Apr 2 - In vitro and clinical DDI study findings and translation

↓

NAVIGATE THE DRUGS SECTION

<p>Drug Information, Safety, and Availability</p> <p>Medication Guides, Drug Safety Communications, Shortages, Recalls</p>	<p>Drug Approvals and Databases</p> <p>Drugs@FDA, Orange Book, National Drug Code, Recent drug approvals</p>	<p>Drug Development and Review Process</p> <p>Drug applications, submissions, manufacturing, and small business help</p>	<p>Guidance, Compliance, and Regulatory Information</p> <p>Guidances, warning letters, drug compounding, international information,</p>
<p>Regulatory Science and Research</p> <p>CDER research programs, initiatives, and resources</p>	<p>Emergency Preparedness</p> <p>Prepare and respond to natural disasters, nuclear and chemical attacks</p>	<p>Updates, News, and Events</p> <p>Recent approvals, meetings, workshops, blogs, podcasts, stay connected</p>	<p>About the Center for Drug Evaluation and Research (CDER)</p> <p>Our role, mission, organization, history, leadership, job openings</p>

RESOURCES FOR YOU

 <p>Consumers and Patients</p> <p>Find drug information. Report drug side effects. Learn how to buy, use, and dispose of unused drugs. Attend a public meeting.</p>	 <p>Health Care Professionals</p> <p>Get drug safety, recall, and shortage information. Report drug adverse events. Find jobs at FDA. Watch training/education videos and courses.</p>	 <p>Industry</p> <p>Search drug databases. Find guidance, submission, user fee, and meeting information. Get small business assistance. Find jobs at FDA.</p>
---	--	---

PRIORITY AREAS & INITIATIVES

<p>Opioids</p> <p>Reducing the impact of opioid misuse and abuse</p>	<p>Generics</p> <p>Ensuring access to safe, affordable, and effective generic drugs</p>	<p>Warning Letters</p> <p>Warning and Notice of Violation Letters to Pharmaceutical Companies</p>	<p>Guidances</p> <p>FDA's current thinking on drug development and review activities</p>
<p>Drug Development Tools Qualification Program</p> <p>Using scientific and technical innovations for better drug development</p>	<p>21st Century Cures at CDER</p> <p>Bringing innovative and advanced medicines to patients faster</p>	<p>Expanded Access Compassionate Use</p> <p>Providing access to investigational drugs outside of clinical trials</p>	<p>Drug Shortages</p> <p>Search the database, learn about root causes and potential solutions</p>

Drug Safety and Availability

[Share](#) [Tweet](#) [LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

Drug Safety and Availability

FDA Updates and Press Announcements on NDMA in Zantac (ranitidine)

Information about Nitrosamine Impurities in Medications

Drug Alerts and Statements

Medication Guides

Drug Safety Communications

Drug Shortages

FDA Drug Safety Podcasts

Information by Drug Class

Medication Errors Related to CDER-Regulated Drug Products

Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers

Risk Evaluation and Mitigation Strategies | REMS

Safe Use Initiative

Drug Recalls

Drug Supply Chain Integrity

Multistate outbreak of fungal meningitis and other infections

Information for consumers and health professionals on new drug warnings and other safety information, drug label changes, and shortages of medically necessary drug products.

Download the **Drug Shortages Mobile Application**



Drug Safety Communications

- [Current Drug Safety Communications](#)

Drug Safety-related Labeling Changes

- [Drug Safety-related Labeling Changes](#)
- [More information about the database](#)

Drug Recalls

- [Drug Recalls](#)

Compounding Risk Alerts

- [Compounding Risk Alerts](#)

Drug Shortages

- [Drug Shortages Database Search](#)
- [Drug Shortages Background Information, including news, reports, and ex dates](#)

For Industry

- [Report a Product Quality Issue](#)

Resources For You

- [Find Information About a Drug](#)
- [FDA on Facebook](#)
- [FDA Drug Info on Twitter](#)
- [FDA Recall Information on Twitter](#)
- [Receive email updates for Recalls and Drug Shortages](#)
- [CDER Drug Safety Priorities 2018](#)
- [Index to Drug-Specific Information](#)
- [FDA Drug Safety Podcasts](#)
- [MedWatch](#)
- [Prescription Drug Labeling Resources](#)
- [Reports: Advances in FDA's Drug Safety Programs](#)

Drug Safety Announcements

Search

Showing 1 to 10 of 33 entries

Content current as of:
04/01/2020

Filters

Filter By Year

Clear Filters

Export Excel Show 10 entries

Safety Communication	Date
FDA advises patients not to use Herbal Doctor Remedies' medicines	04/01/2020
Questions and Answers: NDMA Impurities in ranitidine (commonly known as Zantac)	04/01/2020
FDA Updates and Press Announcements on NDMA in Zantac (ranitidine)	04/01/2020
FDA advises patients on use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for COVID-19	03/19/2020
FDA strengthens warning that untreated constipation caused by schizophrenia medicine clozapine (Clozaril) can lead to serious bowel problems	02/18/2020
FDA Updates and Press Announcements on NDMA in Metformin	02/04/2020
Information about Nitrosamine Impurities in Medications	02/03/2020
Laboratory Tests Metformin	02/03/2020
La FDA advierte acerca de problemas respiratorios graves con los medicamentos para convulsiones y dolor neural gabapentina (Neurontin, Gralise, Horizant) y pregabalina (Lyrica, Lyrica CR)	01/30/2020
FDA warns about serious breathing problems with seizure and nerve pain medicines gabapentin (Neurontin, Gralise, Horizant) and pregabalin (Lyrica, Lyrica CR)	01/30/2020

Showing 1 to 10 of 33 entries

Previous 1 2 3 4 Next

FDA Archive

About FDA

Accessibility

Visitor Information

Website Policies / Privacy

No FEAR Act

FOIA

HHS.gov

USA.gov

Drug Approvals and Database

Drug Approvals and Databases

Drug Trials Snapshots

Resources for Information |
Approved Drugs

Aeronyms and Abbreviations Search

More information

Approved Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)

Bioresearch Monitoring Information System (BMIS) Search

More information

Clinical Investigator Inspection List (CLIL) Search

More information

Dissolution Methods Database Search

More information

Drug Establishments Current Registration Site Search

More information

Drug Safety-related Labeling Changes (SrLC)

More information

Drug Shortages

More information

Drugs@FDA Search

More information

FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Quarterly Data Files

Downloadable data files.

FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard

Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products Search

More information

Medication Guides Search

More information

National Drug Code Directory Search

More information

Orange Book (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations) Search

More information

Postmarket Requirements and Commitments Search

More information

President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) Database

More Information

Product-Specific Guidances for Generic Drug Development Database

More Information

Purple Book (database of FDA-licensed (approved) biological products, including biosimilar and interchangeable products)

More Information

Wholesale Distributor and Third-Party Logistics Providers Reporting

More information

Content current as of:
02/24/2020



Resources For You

- [Compilation of CDER New Molecular Entity \(NME\) Drug and New Biologic Approvals](#)
- [Drug and Biologic Approval and IND Activity Reports](#)
- [Drug Trials Snapshots](#)
- [Hematology/Oncology \(Cancer\) Approvals & Safety Notifications](#)
- [FDALabel](#)
- [FDA Online Label Repository](#)
- [New Drugs at FDA: CDER's New Molecular Entities and New Therapeutic Biological Products](#)
- [This Week's Drug Approvals](#)

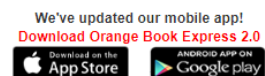
Na stránkách FDA lze zjišťovat řadu zajímavých údajů. Orange Book propojuje mimo jiné registrační a terapeutická data s patentovými informacemi. Zajímá-li nás např. virostatikum proti HIV tenofovir, které objevil prof. Holý z ÚOChB, pak zadáme do vyhledávacího rámečku jeho jméno.

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations



On March 23, 2020, FDA removed from the Orange Book the listings for "biological products" that have been approved in applications under section 505 of the FD&C Act because these products are no longer "listed drugs" (see section 7002(e)(4) of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009).

[Additional information and resources for the Orange Book](#)



Find Approved Drugs

▼ Search by Proprietary Name, Active Ingredient or Application Number

▶ Search by Applicant (Company)

▶ Search by Dosage Form (for example: TABLET)

▶ Search by Route of Administration (for example: ORAL)

Find Patent Information

▶ Search by Patent Number

▶ View Newly Added Patents or Delisted Patents

Contact Us

The Orange Book downloadable data files are updated monthly. We make every effort to prevent errors and discrepancies in the Approved Drug Products data files. *If you wish to report an error or discrepancy in drug data*, please send a brief description of the problem to: orangebook@fda.hhs.gov.

Please send *general questions related to the drug data in these files* to the Center for Drug Evaluation and Research, Division of Drug Information: druginfo@fda.hhs.gov.

Current through April 2020.

For more information on the Orange Book update frequency, see the [Orange Book FAQs](#).

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

Language Assistance Available: [Español](#) | [繁體中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국어](#) | [Tagalog](#) | [Русский](#) | [العربية](#) | [Kreyòl Ayisyen](#) | [Français](#) | [Polski](#) | [Português](#) | [Italiano](#) | [Deutsch](#) | [日本語](#) | [فارسی](#) | [English](#)

Výsledkem je zjištění, že dvě proléčiva tenofoviru jsou obsaženy v 59 různých přípravcích, a to jak samotná, tak i v kombinaci s dalšími virostatiky. Přitom přípravek se starším typem proléčiva i jeho starší kombinace mají konkurenty v několika generických přípravcích. Zajímáme se o přípravek Truvada, který je kombinací tří virostatik proti HIV a jehož tržby v r. 2019 činily 2,56 mld \$. Přípravek s takovými tržbami jistě budí zájem konkurence. Klikneme proto na číslo žádosti o povolení (Appl. No).

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

[f SHARE](#)
[TWEET](#)
[LINKEDIN](#)
[PIN IT](#)
[EMAIL](#)
[PRINT](#)

Home | [Modify Search](#)

Search Results for Proprietary Name, Active Ingredient or Application Number: *tenofovir*

RX
 OTC
 DISCN

Display records per page

Showing 1 to 50 of 59 entries

Search for text in the table

Mkt. Status	Active Ingredient	Proprietary Name	Appl. No.	Dosage Form	Route	Strength	TE Code	RLD	RS	Applicant Holder
RX	BICTEGRAVIR SODIUM; EMTRICITABINE; TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE	BIKTARVY	N210251	TABLET	ORAL	EQ 50MG BASE; 200MG; EQ 25MG BASE		RLD	RS	GILEAD SCIENCES INC
RX	COBICISTAT; DARUNAVIR; EMTRICITABINE; TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE	SYMTOZA	N210455	TABLET	ORAL	150MG; 800MG; 200MG; EQ 10MG BASE		RLD	RS	JANSSEN PRODUCTS LP
RX	COBICISTAT; ELVITEGRAVIR; EMTRICITABINE; TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE	GENVOYA	N207561	TABLET	ORAL	150MG; 150MG; 200MG; EQ 10MG BASE		RLD	RS	GILEAD SCIENCES INC
RX	COBICISTAT; ELVITEGRAVIR; EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	STRIBILD	N203100	TABLET	ORAL	150MG; 150MG; 200MG; 300MG		RLD	RS	GILEAD SCIENCES INC
RX	DORAVIRINE; LAMIVUDINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	DELSTRIGO	N210807	TABLET	ORAL	100MG; 300MG; 300MG		RLD	RS	MERCK SHARP AND DOHME CORP A SUB OF MERCK AND CO INC
RX	EFAVIRENZ; EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	ATRIPLA	N021937	TABLET	ORAL	600MG; 200MG; 300MG	AB	RLD	RS	GILEAD SCIENCES LLC
RX	EMTRICITABINE; TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE	DESCOVY	N208215	TABLET	ORAL	200MG; EQ 25MG BASE		RLD	RS	GILEAD SCIENCES INC
RX	EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	EMTRICITABINE AND TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	A090513	TABLET	ORAL	200MG; 300MG	AB			AUROBINDO PHARMA LTD
RX	EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	EMTRICITABINE AND TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	A090894	TABLET	ORAL	200MG; 300MG	AB			TEVA PHARMACEUTICALS USA INC
RX	EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	EMTRICITABINE AND TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	A212689	TABLET	ORAL	200MG; 300MG	AB			ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC
RX	EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	TRUVADA	N021752	TABLET	ORAL	100MG; 150MG		RLD		GILEAD SCIENCES INC
RX	EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	TRUVADA	N021752	TABLET	ORAL	133MG; 200MG		RLD		GILEAD SCIENCES INC
RX	EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	TRUVADA	N021752	TABLET	ORAL	167MG; 250MG		RLD		GILEAD SCIENCES INC
RX	EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	TRUVADA	N021752	TABLET	ORAL	200MG; 300MG	AB	RLD	RS	GILEAD SCIENCES INC
RX	LAMIVUDINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	CIMDUO	N022141	TABLET	ORAL	300MG; 300MG		RLD	RS	MYLAN LABORATORIES LTD
RX	LAMIVUDINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	TEMIXYS	N211284	TABLET	ORAL	300MG; 300MG				CELLTRION INC
RX	TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE	VELMIDY	N208464	TABLET	ORAL	EQ 25MG BASE		RLD	RS	GILEAD SCIENCES INC
RX	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	VIREAD	N022577	POWDER	ORAL	40MG/SCOOPFUL		RLD	RS	GILEAD SCIENCES INC
RX	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	A090647	TABLET	ORAL	150MG	AB			AUROBINDO PHARMA LTD
RX	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	A091612	TABLET	ORAL	150MG	AB			TEVA PHARMACEUTICALS USA
RX	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	A090647	TABLET	ORAL	200MG	AB			AUROBINDO PHARMA LTD
RX	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	A209498	TABLET	ORAL	200MG	AB			QILU PHARMACEUTICAL CO LTD

Je a dokdy bude Truvada patentově chráněna? Není chráněna proti generické konkurenci exkluzivitou farmaceutických dat? To se dozvíme po kliknutí na [Patent and Exclusivity Information](#)

U.S. Department of Health and Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español

Search FDA

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Home > Drug Databases > Orange Book Home

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

[Home](#) | [Back to Search Results](#)

Product Details for NDA 021752

[Collapse All](#)

TRUVADA (EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE)
100MG;150MG
Marketing Status: Prescription

Active Ingredient: EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE
Proprietary Name: TRUVADA
Dosage Form; Route of Administration: TABLET; ORAL
Strength: 100MG;150MG
Reference Listed Drug: Yes
Reference Standard: No
TE Code:
Application Number: N021752
Product Number: 002
Approval Date: Mar 10, 2016
Applicant Holder Full Name: GILEAD SCIENCES INC
Marketing Status: Prescription
[Patent and Exclusivity Information](#)

TRUVADA (EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE)
133MG;200MG

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

[f SHARE](#) [TWEET](#) [LINKEDIN](#) [PIN IT](#) [EMAIL](#) [PRINT](#)

[Home](#) | [Back to Product Details](#)

Additional Information about Patents

- Patent information is published on or after the submission date as defined in 21 CFR 314.53(d)(5).
- Patent listings published prior to August 18, 2003, only identify method-of-use claims. The listed patents may include drug substance and/or drug product claims that are not indicated in the listing.
- As of December 5, 2016, an NDA holder submitting information on a patent that claims both the drug substance and the drug product (and is eligible for listing on either basis) is required only to specify that it claims either the drug substance or the drug product. Orange Book users should not rely on an Orange Book patent listing, regardless of when first published, to determine the range of patent claims that may be asserted by an NDA holder or patent owner.

Patent and Exclusivity for: N021752

Product 002
EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE (TRUVADA) TABLET 100MG;150MG

Patent Data

Product No	Patent No	Patent Expiration	Drug Substance	Drug Product	Patent Use Code	Delist Requested	Submission Date
002	6642245	11/04/2020			U-248 U-541 U-1170		03/31/2016
002	6642245*PED	05/04/2021					
002	6703396	03/09/2021	DS	DP			03/31/2016
002	6703396*PED	09/09/2021					

Exclusivity Data

Product No	Exclusivity Code	Exclusivity Expiration
Your search did not return any results		

[View a list of all patent use codes](#)

[View a list of all exclusivity codes](#)

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

Z údajů zjistíme, že Truvada je chráněna dvěma americkými patenty, přičemž patent chránící kombinovaný léčivý přípravek (US6703396) proexpiruje v září 2021

Informace FDA o klinických zkouškách ClinicalTrials.gov

Klinické zkoušení léčiv, diagnostických přípravků, léčebných zařízení a postupů

Modify Search Start Over

902 Studies found for: **Covid-19**
Also searched for **SARS-CoV-2** [See Search Details](#)

Your search included: **Covid-19**

Learn more about clinical studies related to COVID-19:

- **ClinicalTrials.gov:** [Federally-funded clinical studies related to COVID-19](#)
- **WHO Trial Registry Network:** [COVID-19 studies from the ICTRP database](#)
- **CDC:** [Information for Clinicians on Therapeutic Options for COVID-19 Patients](#)

List By Topic On Map Search Details

Hide Filters Download Subscribe to RSS Show/Hide Columns

Showing: 1-10 of 902 studies 10 studies per page

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
1	<input type="checkbox"/>	Not yet recruiting NEW	Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT) as a Treatment for COVID-19 (COVID-19) Infection	• COVID-19	• Device: Hyperbaric Oxygen Therapy	• Ochsner Medical Center New Orleans, Louisiana, United States
2	<input type="checkbox"/>	Recruiting NEW	Application of Desferal to Treat COVID-19	• COVID-19	• Drug: Deferoxamine	• Regenerative Medicine Research Center, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran Kermanshah, Iran, Islamic Republic of
3	<input type="checkbox"/>	Active, not recruiting NEW	Clinical Study To Evaluate The Performance And Safety Of Favipiravir in COVID-19	• COVID-19	• Drug: Favipiravir • Other: Placebo	• Asst Fatebenefratelli Sacco Milano, Italy
4	<input type="checkbox"/>	Not yet recruiting NEW	A Study Evaluating the Efficacy and Safety of High-Titer Anti-SARS-CoV-2 Plasma in Hospitalized Patients With COVID-19 Infection	• COVID-19	• Biological: anti-SARS-CoV-2 convalescent plasma	
5	<input type="checkbox"/>	Not yet recruiting NEW	CoRoNavirus (COVID-19) Diagnostic Lung UltraSound Study	• COVID-19	• Diagnostic Test: Lung ultrasound	
6	<input type="checkbox"/>	Not yet recruiting NEW	Effectiveness and Safety of Medical Treatment for SARS-CoV-2 (COVID-19) in Colombia	• COVID-19	• Drug: Hydroxychloroquine • Drug: Lopinavir / Ritonavir Pill • Drug: Azithromycin • Other: Standard treatment	• Hospital Universitario de Neiva Neiva, Huila, Colombia • Clinica Reina Sofia Bogotá, Colombia • Fundación Cardio Infantil Bogotá, Colombia • (and 3 more...)

Filters

Status

Recruitment:

- Not yet recruiting
- Recruiting
- Enrolling by invitation
- Active, not recruiting
- Suspended
- Terminated
- Completed
- Withdrawn
- Unknown status†

Expanded Access:

Eligibility Criteria


Age:

_____ years OR

Age Group:

Stránky Světové zdravotnické organizace (WHO)

<https://www.who.int/data/gho>



World Health Organization

Home Health Topics Countries Newsroom Emergencies About Us

GHO Home Indicators Countries Data API Map Gallery Publications Data Search

THE GLOBAL HEALTH OBSERVATORY

Explore a world of health data

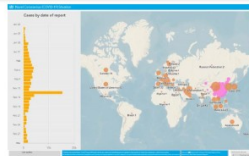
Indicators Countries

Universal Health Coverage Health Emergencies Health

Coronavirus disease (COVID-19) data

Data on the Coronavirus disease (COVID-19) pandemic is currently available directly from these sources.

Please note that the GHO APIs do not currently provide COVID-19 data. A data extract from the WHO Situation dashboard is available from UNOCHA's [Humanitarian Data Exchange \(HDX\)](#) platform. This content is provided as a set of regularly updated CSV files.



Novel Coronavirus (COVID-19) Situation dashboard

This interactive dashboard/map provides the latest global numbers and numbers by country of COVID-19 cases on a daily basis.



Novel Coronavirus Situation reports

This report archive provides global data and an overview of the situation.

Search the theme you are interested in

enter keywords here to simplify list of themes

- Body Mass Index (BMI)
- Global influenza virological surveillance
- Malaria
- Health systems
- Antimicrobial resistance (AMR)
- Health Equity Monitor
- Noncommunicable diseases
- Mortality and global health estimates
- Water and sanitation
- Meningococcal meningitis
- Governance and aid effectiveness
- Sexually Transmitted Infections
- Mental health
- Priority health technologies
- Resources for Substance Use Disorders
- Women and health
- Violence prevention
- Cholera
- World Health Statistics
- Child health
- Public health and environment
- Vaccine-preventable communicable diseases
- Maternal and reproductive health
- Sustainable Development Goals
- International Health Regulations (2005) monitoring framework
- Immunization
- Demographic and socioeconomic statistics
- Urban health
- HIV/AIDS
- Essential medicines
- Global Information System on Alcohol and Health
- International Health Regulations (2005) monitoring framework, SPAR
- Road Safety
- Global strategy for women's, children's and adolescents' health
- Neglected tropical diseases
- Child malnutrition
- Violence against women
- Global Dementia Observatory (GDO)
- Tobacco control
- Universal Health Coverage
- Tuberculosis



Maternal, Newborn, Child and Adolescent Health

In this portal you will find the most up to date global health data, including regional and country data organized separately in the areas of maternal, newborn, child, and adolescent health. These data can be visualized on charts and maps which you can download.



Global Strategy for Women's, Children's and Adolescents' Health (2016-2030)

This data portal for the Every Woman Every Child (EWEC) Global Strategy is a collaborative product of the H6 agencies (UNAIDS, UNFPA, UNICEF, UN Women, WHO and the World Bank Group) and other UN and technical partners supporting the monitoring of the EWEC Global Strategy and related SDG targets.



Global Observatory on Health Research and Development (R&D)

Published following wide user feedback on a demonstration version, this is a centralized and comprehensive source of information and analyses on global health R&D activities. The Observatory monitors various health R&D related data and incorporates these in comprehensive analyses, with interactive visualizations to help users track and investigate the development in health R&D across many dimensions. The Observatory will help governments, policy-makers, funders and researchers identify health R&D priorities based on public health needs and ensure that funds and resources are used to fill R&D gaps.

Highlights

Child care

Approx. 60%

of children with suspected pneumonia are taken to an appropriate health provider

Health worker density

Over 30%

of WHO Member States report to have less than 10 medical doctors per 10 000 population

WHO Global

Adequate sanitation

68%

of the world's population had access to improved sanitation facilities

WHO Global, 2015