

Věstník MZd ČR, částka 1/2017

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ŘÍJEN - PROSINEC 2016

Zn: FAR - 3.1.2017

Ref: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení §2 odst. 3 vyhl. č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

ŘÍJEN 2016 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: EREMFAT i.v. 600mg inj. (rifampicinum) 1x600mg+solv. 3000 balení

V: Riemsler Pharma GmbH, An der Wiek 7, 17493, Griefswald-Insel Riems, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C:

a) léčba všech forem tuberkulózy s citlivostí původců na rifampicin

b) léčba jiných infekcí, jejichž původci jsou citliví na rifampicin.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 30. září 2018;

P: ANTICHOLIUM inj. (physostigmini salicylas) 5x5ml/2mg 300 balení

V: Dr. Franz Kohler Chemie GmbH, Německo

P: DigiFab inj.lyo. (digoxin-reaktivní Fab protein) 12 amp á 40mg 50 balení

V: Protherics UK Limited, Velká Británie

P: ViperaTAb inj.lyo. (100mg antigen vázajících ovčích fragmentů /Fab/ v amp.) 2x100mg
300 balení

V: MicroPharm Ltd., Station Road Industrial Estate, Newcastle Emlyn, SA38 9BY, Velká
Británie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: ANTICHOLIUM - léčba akutních otrav doprovázených těžkým centrálním anticholinergním syndromem

DigiFab - léčba těžkých otrav digoxinem nebo digitalisovými alkaloidy

ViperaTAB - léčba akutní intoxikace jedem zmiije obecné a dalších zmiijí (jde o hypoalergenní antisérum vhodné pro děti a alergické osoby).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2),

souhlas platí do 30. září 2021;

LISTOPAD 2016

P: BOTULISM - ANTITOXIN BEHRING roztok pro infuzi 1x 250 ml 24 balení

(1 ml roztoku obsahuje antitoxin proti Clostridium botulinum: typ A 750 IU, typ B 500 IU, typ E 50 IU)

Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba botulismu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2),

souhlas platí do 28. února 2018;

P: CYCLOGYL 1% oph.gtt.sol. (cyclopentolate hydrochloride) 1x15ml 2600 balení

V: Alcon - Couvreur, Belgie

D: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., ČR

PŘ: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: vyvolání mydriázy a cykloplegie pro diagnostické účely (pacienti bez omezení věku a pohlaví).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 30. listopadu 2018;

P: DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj. (calcium trisodium pentetate) 5x5ml/1g 5 balení

V: Heyl Chem.-pharm.Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, Německo

P: IRENAT TROPFEN gtt. (1 ml obsahuje 344,2mg natrii perchloras monohydricus) 40 ml 3 balení

Držitel rozhodnutí o registraci: Alliance Pharmaceuticals Limited, Chippenham, Wiltshire, V.Británie

P: RADIOGARDASE-CS cps. (ferri hexacyanoferrusas) 36x500mg 10 balení

V: Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR

C: Ditripentat-Heyl - léčba otrav těžkými a radioaktivními kovy

Irenat Tropfen - blokáda akumulace radiojodu štítnou žlázou

Radiogardase-Cs - léčba osob kontaminovaných radiocesiumem, rubidiem a thaliem.

Pracoviště: Závodní zdravotní středisko JE Temelín,

souhlas platí do 31. prosince 2019;

P: FUROLIN tablety (nitrofurantoin) 30x100mg 600 000 balení

V: IASIS PHARMA, Řecko

D: AV Medical Consulting s.r.o., ČR

PŘ: Euphar s.r.o., Zlíchovská 193/5, 143 00 Praha 4 - Modřany

C: léčba infekcí močových cest, zánětu močového měchýře (cystitidy), prostatitidy, pooperačních infekcí a po prostatektomii (přípravek není určen k léčbě malých dětí).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 31. prosince 2018;

P: PROTAMIN ME 1000 I.U./ml inj.sol. (protamini hydrochloridum 1000 I.U./ml) 5x5ml/5KU 40000 balení

V: Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Švýcarsko

(propouštění na území EU: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Německo)

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., ČR

PŘ: MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10

C: zastavení/ukončení účinku heparinu u pacientů při operacích a jiných terapeutických nebo diagnostických výkonech.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 31. prosince 2018;

P: PYRAZINAMID KRKA 500mg tbl. (pyrazinamidum) 100x500mg 3500 balení

V: KRKA d.d., Slovinsko D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4

C: léčba tuberkulózy všech forem a lokalizací, včetně tuberkulózy mimoplicní.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 30. listopadu 2018;

PROSINEC 2016

P: LEVOTONINE cps. 100mg (oxitriptan) 100x100mg 200 balení

V: PANPHARMA SA, Francie D: WIPHATEX, s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných metabolických poruch VFN a 1. LF UK v Praze, Ke Karlovu 455/2, 128 00 Praha 2 C: léčba maligní fenyketonurie.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, Praha 2,
souhlas platí do 31. prosince 2018;

P: BCG - medac prášek pro přípravu suspenze k instilaci do močového měchýře s rozpouštědlem

(1 lékovka po naředění obsahuje Bacillus Calmette-Guérin 2x10⁸ - 3x10⁹ životaschopných jednotek /kultura RIVM odvozená od kultury 1173-P2) 1 lékovka+rozp.+adaptér 7100 balení

V: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Německo D: PHOENIX lékárenský velkoobchod as., ČR; PHARMOS, as., ČR

PŘ: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Německo, cestou společnosti Medac GmbH - organizační složka, Kamenná čtvrť 63, 639 00 Brno

C: léčba pacientů (mužů a žen) s neinvazivním karcinomem urotelu močového měchýře.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb v oborech ONK, URN,
souhlas platí do 31. prosince 2018;

P: TETANOL PUR inj.susp. 0,5ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.)

1 x předpl.stříkačka s obsahem 1 dávky 180000 balení

V: GSK Vaccines GmbH, Německo

D: GlaxoSmithKline s.r.o., ČR (na distribuci dotčeného přípravku se mohou v rámci ČR podílet další držitelé platného povolení k distribuci léčivých přípravků: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., Praha 10; Alliance Healthcare s.r.o., Praha 10; Avenier, a.s., Brno; ViaPharma s.r.o., Praha 1; JK-Trading spol. s r.o., Praha 5; PHARMOS, a.s., Ostrava-Radvanice)

PŘ: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

C: poúrazová profylaxe dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování,
souhlas platí do 31. prosince 2018;

P: ANTIVIPMYN TRI inj.plv.sol. (specifické lyofilizované imunoglobuliny neutralizující složky hadích jedů) 1 lahv.+ 10ml solv. 25 balení

V: Instituto Bioclon S.A. de C.V., Calzada de Tlalpan No. 4687, Col. Toriello Guerra, CP 14050 México D.F.

P: SNAKE VENOM ANTISERUM I.P. inj.plv.sol. (specifické lyofilizované imunoglobuliny neutralizující složky hadích jedů) 1 amp./10ml nebo 2 amp./10ml 25 (přepočteno na balení 1 amp.)

V: VINS BIOPRODUCTS LTD., 806, Essjay House, Road No: 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, Indie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: akutní intoxikace jedem exotických jedovatých hadů.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče
(koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky
pracovního lékařství VFN, Praha 2),

souhlas platí do 31. prosince 2021;

P: cobimetinib 20mg potahované tablety 63x20mg 50 balení

V: Roche Registration Ltd., Velká Británie D: Roche s.r.o., ČR.

PŘ: Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7

C: léčba pacientů (dospělí muži a ženy) s neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem st. IIIC nebo IV, s pozitivní mutací V600 genu BRAF stanovenou validním testem bez předchozí systémové léčby. Program je určen pouze k doléčení pacientů, u nichž byl léčivý přípravek použit v rámci předchozího specifického léčebného programu č. j. MZDR 17292/2015/FAR ze dne 14.4.2015 s platností do 31.12.2016.

Pracoviště: Dermatovenerologická klinika FNKV, Šrobárova 50, Praha 10,

souhlas platí do 30. června 2017;

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 2mg/ml infuzní roztok (baklofen) 5x5ml

V: Sirtion Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie; BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 2mg/ml infuzní roztok (baklofen) 1x20ml

V: Sirtion Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie; BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 0,5mg/ml infuzní roztok (baklofen) 1x20ml

V: Sirtion Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie; BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 0,05mg/ml infuzní roztok (baklofen) 5x1ml

V: Sirtion Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie; BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

4000 ampulek á 5ml nebo ekvivalent ampulek á 20ml (ampulky á 1ml dle počtu pacientů, se používají v tzv. testovací fázi léčby)

D: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR

PŘ: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 KOSOŘ

C: Léčba pacientů všech věkových skupin S diagnózou spasticity po cévní mozkové příhodě, roztroušené skleróze, dětské mozkové obrně nebo po poranění mozku. Léčba se týká těch pacientů, u kterých se spasticita nedaří zvládnout přípravkem S obsahem léčivé látky baclofen ve formě tablet určených pro podání ústy nebo pacientů, kteří po vysokých dávkách trpí nevladatelnými nežádoucími účinky.

Pracoviště:

Neurologická klinika FN Královské Vinohrady, Praha 10

Neurochirurgická a neuroonkologická klinika Ústřední vojenské nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha, Praha, 6

Neurologická klinika FN Olomouc

Neurologická klinika FN u sv. Anny v Brně

Klinika dětské neurologie a Neurologická klinika FN v Motole, Praha 5

Oddělení léčby bolesti Fakultní nemocnice Brno,

souhlas platí do 31. prosince 2018;

P: DEACURA 2,5mg tbl. (biotinum) 100x2,5mg .400 balení

V: mibe GmbH Arzneimittel, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: prof.MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčba poruchy metabolismu biotinu.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Ke Karlovu 2, Praha 2,

souhlas platí do 31. prosince 2018.