Věstník MZd ČR, částka 7/2018

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2018

Zn: FAR -2.7.2018

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

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

DUBEN 2018

Název léčivého přípravku (LP)	**SUNVEPRA** cps. 100mg (asunaprevir) 28x100mg
Počet balení LP	1800
Výrobce LP	Catalent Pharma Solutions 2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, Florida, 33716, USA; DHL Supply Chain 6400 William Keck Bypass, Mt. Vernon, Indiana, 47620, USA; Bristol-Myers Squibb K.K., Aichi Plant, 1 Futagoyama, Sakazaki, Kohda-cho, Nukata-gun, Aichi,444-0104, Japonsko. Propuštění do EU: Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories, 12 Distribution Centre, Shannon Industrial Estate, Shannon, C. Clare, Irsko
Distributor LP	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha 4
Předkladatel SLP	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

EPIS

Cíl SLP	Možnosti léčebného použití asunapreviru v kombinaci s daklatasvirem u pacientů s chronickou virovou hepatitidou typu C genotyp 1b HCV (po vyloučení přítomnosti RAV - resistence associated variants) po předchozím selhání léčby pegylovaným interferonem alfa v kombinaci s ribavirinem, intoleranci nebo kontraindikaci k léčbě pegylovaným interferonem alfa v kombinaci s ribavirinem - léčebný program je určen pouze k doléčení rozléčených pacientů starších 18 let, kteří byli léčeni v rámci specifického léčebného programu č. j. MZDR 10444/2017-5/FAR ze dne 13.3.2017 s platností do 31.3.2018. Pracoviště: 1. Klinika hepatogastroenterologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 2. Interní klinika 1. LF UK a ÚVN, Vojenská fakultní nemocnice, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 3. I. interní klinika FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín 4. Klinika infekčních chorob FN Brno, FN Brno - Nemocnice Bohunice, Jihlavská 20, 625 00 Brno 5. Klinika infekčního lékařství FNO a LF OU, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba 6. Infekční oddělení, Krajská zdravotní a. s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem 7. Hepato-Gastroenterologie HK, s.r.o., třída Edvarda Beneše 1549/34, Nový Hradec Králové, 500 12 Hradec Králové 8. Klinika infekčních nemocí FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové 9. Infekční oddělení, Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 87 České Budějovice 10. Klinika infekčních, parazitárních a tropických nemocí Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 11. Infekční oddělení, Slezské nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava 12. Interní klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 13. Remedis, s.r.o., Vladimírova 10, 140 00 Praha 4 14. IV. interní klinika gastroenterologie a hepatologie Všeobecné fakultní nemocnice a 1. Lékařské fakulty UK, VFN v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 15. II. interní klinika - gastroenterologická a hepatologická, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/ 6, 779 00 Olomouc 16. Infekční oddělení, Nemocnice Pardubického kraje, a. s., Pardubická nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice 17. Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie (CKTCH), Pekařská 53, 656 91 Brno
Platnost	souhlas platí do 31. října 2018

KVĚTEN 2018

žádný souhlas nebyl vydán

ČERVEN 2018

Název léčivého přípravku (LP)	**VITAMINA A BIOFARM 20MG/ML**, perorální kapky, roztok, 1x10 ml (1 ml perorálních kapek, roztoku obsahuje 20,054mg retinol acetátu, což odpovídá 30.000 IU; 1 ml perorálního roztoku obsahuje 30 kapek)
Počet balení LP	3000
Výrobce LP	S.C.Biofarm S.A., Rumunsko
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
Cíl SLP	prevence a léčba hypovitaminózy při nedostatečném přívodu vitamínu A v potravě, při poruchách jeho ukládání, projevujících se jako porucha adaptace na tmu, šeroslepost, xeroftalmie, ulcerace rohovky, keratomalacie, xeróza s folikulární hyperkeratózou. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče
Platnost	souhlas platí do 30. června 2020
Název léčivého přípravku (LP)	**ISOCOR 2,5mg/ml** (verapamili hydrochloridum) inj./inf. 10x2ml
Počet balení LP	15000
Výrobce LP	SOPHARMA AD, Bulharsko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
Cíl SLP	léčba paroxysmální supraventrikulární tachykardie a snížení frekvence komor při flutteru/fibrilaci síní u pacientů bez omezení věku a pohlaví. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 30. června 2020
Název léčivého přípravku (LP)	**PURI - NETHOL** tbl. (mercaptopurinum) 25x50mg
Počet balení LP	5000
Výrobce LP	Excella GmbH, Německo
Distributor LP	Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irsko
Předkladatel SLP	Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Dublin 24, Irsko, cestou Aspen Europe GmbH, organizační složka, Na Pankráci 1638/43, 140 00 Praha 4, Česká republika
Cíl SLP	léčba akutní leukemie a navození remise, udržovací léčba akutní lymfoblastické leukemie a akutní myeloidní leukemie. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb v oborech ONK, HEM.
Platnost	souhlas platí do 30. června 2020
Název léčivého přípravku (LP)	**BERIRAB** inj. (human rabies immunoglobulin) **1x2ml/300IU** **BERIRAB** inj. (human rabies immunoglobulin) **1x5ml/750IU**
Počet balení LP	1500 (oba přípravky celkem)
Výrobce LP	CSL Behring GmbH, Německo
Distributor LP	Alliance Healthcare, s.r.o., ČR

EPIS

Předkladatel SLP	Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	zajištění pohotovostní zásoby antirabického séra k postexpoziční profylaxi vztekliny. Pracoviště: přípravky budou deponovány v Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2, které je na vyžádání, po konzultaci o stanovení léčebného postupu, poskytne příslušnému pracovišti k použití.
Platnost	souhlas platí do 30. června 2023
Název léčivého přípravku (LP)	**CARMUSTINE 100MG**, (karmustin) prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok 1x100mg + 1x3ml solv.
Počet balení LP	4000
Výrobce LP	Emcure Pharma UK Limited, Velká Británie
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
Cíl SLP	1) příprava dospělých pacientů (mužů i žen) před autologní transplantací kostní dřeně, 2) monoterapie jako paliativní léčba nebo jako součást kombinované terapie s jinými chemoterapeutiky v následujících indikacích: - nádory mozku - glioblastom, meduloblastom, astrocytom, a metastatické mozkové nádory - mnohočetný myelom - v kombinaci s glukokortikoidy, jako je prednison - Hodgkinova nemoc - jako sekundární terapie v kombinaci s dalšími schválenými látkami u pacientů s relapsem po primární terapii, nebo u nichž primární terapie zůstala bez efektu - Non-Hodgkinské lymfomy - jako sekundární terapie v kombinaci s jinými schválenými látkami u pacientů s relapsem po primární terapii, nebo u nichž primární terapie zůstala bez efektu. (Indikace nádor mozku, mnohočetný myelom, Hodgkinova nemoc, Non- Hodgkinský lymfom jsou v souladu se souhrnem údajům o přípravku /SPC/. Indikace přípravy pacientů před autologní transplantací kostní dřeně v souladu se SPC není, tato indikace je podložena vyjádřením odborné společnosti a odkazem na protokol léčby, tzv. BEAM protokol, přípravný režim pro přípravu pacientů před transplantací kostní dřeně, jejíhož součástí je podáni cytostatika carmustinu. Tento protokol je uveden v tzv. „Červené knize“. Léčebné postupy v hematologii, jež jsou doporučeními České hematologické společností České lékařské společnosti Jana Evangelista Purkyně (ČHS ČLS JEP) https://www.hematology.cz/doporuceni/klinika-files/Doporuceni_CHS_CLS_JEP-Cervena kniha.pdf. Odkaz na tuto stránku bude uveřejněn společně se SPC přípravku na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv). Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oborech hematologie (včetně pracovišť provádějících autologní transplantace kostní dřeně), hematoonkologie a onkologie.
Platnost	souhlas platí do 30. června 2020
Název léčivého přípravku (LP)	**OCTOSTIM 1,5 mg/ml** nosní sprej (desmopresin acetát) roztok 2,5ml (1 dávka - 0,1ml roztoku - obsahuje 150 ^g desmopresin acetátu)
Počet balení LP	300
Výrobce LP	FERRING GmbH, Německo
Distributor LP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy,

Cíl SLP	Léčivý přípravek je určen pro děti i dospělé (muže i ženy) pro kontrolu krvácení a prevenci krvácení před malými chirurgickými výkony nebo ambulantní extrakcí zubů u pacientů s mírnou formou hemofilie (FVIII < 5%) a mírnou až středně těžkou von Willebrandovou nemocí (kromě typu IIB, III) a s trombocytární dysfunkcí, tedy v případech, kdy je podáním léčivého přípravku OCTOSTIM dosaženo dostatečného terapeutického efektu a není tudíž nutná léčba koagulačními faktory. (Před zahájením terapeutického používání se má použít testovací dávka k ujištění se, že přípravek Octostim sprej vykazuje u pacienta dostatečnou účinnost; účinnost se prokazuje především stanovením hodnoty, o kterou se po podání dávky desmopresinu zvýší plasmatická hladina FVIII:C a/nebo vWF /von Willebrandův faktor/ u daného pacienta; vyšetření by mělo být provedeno v hemofilickém centru). Pracoviště: FN Brno (Dětská nemocnice), Oddělení dětské hematologie FN Brno, Oddělení klinické hematologie Nemocnice České Budějovice, a. s., Oddělení klinické hematologie Nemocnice České Budějovice, a. s., Dětské oddělení FN Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové, Dětská klinika Krajská nemocnice Liberec, a. s. (Nemocnice Liberec), Oddělení klinické hematologie FN Olomouc, Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, Dětská klinika FN Ostrava, Klinika hematoonkologie, Krevní centrum FN Ostrava, Klinika dětského lékařství- oddělení dětské hematologie a hematoonkologie FN Plzeň, Ústav klinické biochemie a hematologie FN Plzeň, Dětská klinika Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2 FN v Motole, Praha 5, Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Oddělení klinické hematologie Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Dětská klinika
Platnost	souhlas platí do 30. června 2020
Název léčivého přípravku (LP)	**OCTOSTIM 15 mg/ml** injekční roztok (desmopresin acetát) 10x1 ml (1 ml roztoku obsahuje 15 mg desmopresin acetátu) výrobce: FERRING GmbH, Německo
Počet balení LP	300
Výrobce LP	Ferring GmbH, Německo
Distributor LP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy,

EPIS

Cíl SLP	Léčivý přípravek je určen pro děti i dospělé (muže i ženy) pro kontrolu krvácení a pro prevenci krvácení před malými chirurgickými výkony nebo ambulantní extrakcí zubů u pacientů s lehkou a středně těžkou hemofilií A (aktivita faktoru VIII > 1 %), s mírnou až středně těžkou von Willebrandovou nemocí (kromě typu IIB, III) a s trombocytární dysfunkcí, tedy v případech, kdy je podáním léčivého přípravku OCTOSTIM dosaženo dostatečného terapeutického efektu a není tudíž nutná léčba koagulačními faktory. Přípravek lze rovněž použít k léčbě zvýšené krvácivosti při uremii, jaterní cirhóze, kongenitální nebo lékové dysfunkci trombocytů a u pacientů s prodlouženou krvácivosti neznámé etiologie. (Před zahájením terapeutického používání se má použít testovací dávka k ujištění se, že přípravek OCTOSTIM injekční roztok vykazuje u pacienta dostatečnou účinnost; účinnost se prokazuje především stanovením hodnoty, o kterou se po podání dávky desmopresinu zvýší plasmatická hladina FVIII:C a/nebo vWF /von Willebrandův faktor/ u daného pacienta; vyšetření by mělo být provedeno v hemofilickém centru). Pracoviště: FN Brno (Dětská nemocnice), Oddělení dětské hematologie FN Brno, Oddělení klinické hematologie Nemocnice České Budějovice, a. s., Oddělení klinické hematologie Nemocnice České Budějovice, a. s., Dětské oddělení FN Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové, Dětská klinika Krajská nemocnice Liberec, a. s. (Nemocnice Liberec), Oddělení klinické hematologie FN Olomouc, Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, Dětská klinika FN Ostrava, Klinika hematoonkologie, Krevní centrum FN Ostrava, Klinika dětského lékařství- oddělení dětské hematologie a hematoonkologie FN Plzeň, Ústav klinické biochemie a hematologie FN Plzeň, Dětská klinika Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2 FN v Motole, Praha 5, Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Oddělení klinické hematologie Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Dětská klinika
Platnost	souhlas platí do 30. června 2020
Název léčivého přípravku (LP)	**LENTOCILIN S 2400** (benzathini benzylpenicillinum) 2.4 M.U.I./6,5 ml 1+1 1 injekční lahvička s práškem pro injekční suspenzi a 1 ampule s rozpouštědlem
Počet balení LP	96000
Výrobce LP	Laboratórios Atral, S. A., Portugalsko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
Cíl SLP	Dle souhrnu údajů o přípravku (SPC): léčba infekčních onemocnění vyvolaných patogeny vysoce citlivými na peniciliny u dospělých a dětí - infekce horních cest dýchacích (zejména infekce streptokokem skupiny A), primární a sekundární syfilis, latentní syfilis, terciální syfilis (u dospělých), vrozená syfilis (u dětí; u novorozenců s prokázanou nebo vysoce pravděpodobnou vrozenou syfilitidou se podávání benzathin-benzylpenicilinu nedoporučuje), frambézie, endemická syfilis (bejel), pinta) Profylaxe revmatické horečky a diftérie (včetně odstranění asymtomatického stavu u nosiče). Vzhledem k obsahu pomocné látky *lidocaini hydrochloridum* lze přípravek LENTOCILIN S používat s opatrností - při kardiovaskulární. íaterní nebo renální dysfunkci. zánětu a/nebo infekci v místě injekce. u dětí. starších pacientů a pacientů s akutním onemocněním nebo oslabených pacientů. u pacientů užívajících sedativa. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

Platnost	léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. prosince 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.
Název léčivého přípravku (LP)	**TRANDATE** inj. (labetaloli hydrochloridum) 5x20ml/100mg
Počet balení LP	800
Výrobce LP	CENEXI, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-Bois, Francie
Distributor LP	Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irsko
Předkladatel SLP	Aspen Pharma Trading Limited, Lake Drive 3016, 24 Dublin, Irsko, cestou Aspen Pharma Ireland Limited. organizační složka. Na Pankráci 1638/43, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	léčba těhotných žen. které jsou ohroženy hypertenzí (preeklampsie a eklampsie). Pracoviště: aynekoloaicko-porodnická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb.
Platnost	souhlas platí do 30. června 2020
Název léčivého přípravku (LP)	**Campath**, injections for intravenous use, 30 mg/ml (alemtuzumab) inf.cnc.sol. 3x1ml
Počet balení LP	45
Výrobce LP	Genzyme Limited, Velká Británie
Distributor LP	sanofi-aventis, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc., přednostou Kliniky nefrologie Institutu klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč
Cíl SLP	léčba pacientů starších 18 let, kteří jsou refrakterní či rezistentní na léčbu rejekce standardními přípravky registrovanými v České republice, nebo u kterých není možné podat standardní profylaxi rejekce (především nemocní po transplantaci ledviny, ve výjimečných případech po ostatních orgánových transplantacích). **Pracoviště**: Klinika nefrologie, Transplantační centrum IKEM, Praha 4
Platnost	souhlas platí pro období od 1. října 2018 do 30. září 2021

EPIS