Věstník MZd ČR, částka 9/2018

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ČERVENEC - ZÁŘÍ 2018

Zn: FAR - 1.10.2018

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.

ČERVENEC 2018

Název léčivého přípravku (LP)	**BENZETACIL 1.200.000 IU** *(1.200.000 IU benzathini benzylpenicillinum v 1 inj.lahv.)*, prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, 1 inj. lahv. + 1 amp. **BENZETACIL 2.400.000 IU** *(2.400.000 IU benzathini benzylpenicillinum v 1 inj.lahv.)*, prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, 1 inj. lahv. + 1 amp. **BENZETACIL 6.3.3.** *(600.000 IU benzathini benzylpenicillinum, 300.000 IU procaini benzylpenicillinum, 300.000 IU benzylpenicillinum kalicum v 1 inj.lahv.)*, prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, 1 inj. lahv. + 1 amp.
Počet balení LP	125000 každé síly
Výrobce LP	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A., Španělsko
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	Dle příbalové informace (PIL): Léčba a profylaxe infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na penicilin: hemolytické a viridující streptokoky, zlatý stafylokok neprodukující penicilinázu, gonokoky, spirochety a klostridie u dětí a dospělých. Výběr a dávkování příslušného přípravku pro každého pacienta jsou na rozhodnutí lékaře reflektující aktuální doporučené postupy a Koncesus používání antibiotik I. (penicilinová antibiotika) vypracované Subkomisí pro antibiotickou politiku České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z.s., v souladu se zásadami národní antibiotické politiky. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	Léčivé přípravky je možné distribuovat do 31.12.2020. Léčivé přípravky dodané do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jejich použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	**CYCLOGYL 1%** oph.gtt.sol. (cyclopentolate hydrochloride) 1x15ml
Počet balení LP	4000

Výrobce LP	Alcon - Couvreur, Belgie
Distributor LP	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	Vyvolání mydriázy a cykloplegie pro diagnostické účely (pacienti bez omezení věku a pohlaví). Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

Název léčivého přípravku (LP)	**nivolumab** *(BMS-936558)* infuzní roztok 100mg/10ml v 1 inj. lahvičce (10mg/ml) 5 lahv. x 100mg/10ml a/nebo **nivolumab** *(BMS-936558)* infuzní roztok 100mg/10ml v 1 inj. lahvičce (10mg/ml) 10 lahv. x 100mg/10ml
Počet balení LP	3200 (oba přípravky celkem)
Výrobce LP	Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., USA propuštění do EU: Bristol-Myers Squibb Company, International Corporation, Belgie; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., Velká Británie
Distributor LP	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

EPIS

Cíl SLP	Zajištění a možnost použití neregistrovaných léčivých přípravků **nivolumab** pro léčbu dětských pacientů (2-18 let; obě pohlaví) s nádory vykazujícími vysokou mutační nálož (TMBhigh) nebo s mikrosatelitovou nestabilitou (MSIhigh) či deficitem v MMR genech, u kterých selhala veškerá standardní léčba a to u následujících malignit: 1. nádory dospělého věku, u kterých je terapie nivolumabem v některém státě schválena nebo kde probíhá registrační řízení: melanom, karcinom plic (NSCLC), karcinom střeva s MSIhigh fenotypem, nasofaryngeální karcinom, renální karcinom, hepatocelulární karcinom 2. Merkelův karcinom kůže 3. nádory CNS: anaplastický ependymom, difuzní brain stem gliom, glioblastom v 1. linii 4. lymfomy: Hodgkinův a N-HL lymfomy - rekurentní 5. sarkomy kostí: osteosarkom a Ewingův sarkom - rekurentní 6. sarkomy měkkých tkání - rekurentní 7. Wilmsův nádor 8. hepatoblastom 9. neuroblastom 10. metastatický pediatrický nádor s vyčerpanými možnostmi standardní léčby, kde byl stanoven vysoký mutační load, ev. vysoká mikrosatelitová nestabilita a kde lze dle názoru ošetřujícího lékaře očekávat efekt anti-PD1 terapie (děti ve věku od 2 do 18 let). Neregistrované léčivé přípravky nivolumab byly a jsou předmětem několika klinických hodnocení pro léčbu dětských pacientů (2-18 let; obě pohlaví) pouze u některých indikací. Poskytnutí léčby nivolumabem je pro onkologicky nemocné děti a mladistvé na základě nadějných výsledků imunoterapeutických přístupů v léčbě dospělých pacientů doporučeno Pediatricko-onkologickou sekcí České onkologické společnosti ČLS JEP pro obě pracoviště dětské onkologie v ČR (KDHO FN Motol a KDO FN Brno), která jsou součástí národních onkologických center. Vzhledem k velkému spektru indikací, ve kterých je umožněno použití neregistrovaných léčivých přípravků nivolumab v rámci specifického léčebného programu, je rozhodnutí a zodpovědnost použít neregistrované léčivé přípravky nivolumab pro léčbu dětských pacientů (2-18 let; obě pohlaví) plně v kompetenci ošetřujícího lékaře. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské onkologie FN Brno, Černopolní 9, 613 00 Brno Klinika dětské hematologie a onkologie FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

Název léčivého přípravku (LP)	**MITOCIN 20mg**, prášek pro roztok pro injekční/infuzní nebo intravezikální podání (injekční lahvička obsahuje 20 mg mitomycinu) 1x20mg
Počet balení LP	40000
Držitel rozhodnutí o registraci	Substipharm Limited, 930 High Road, London N12 9 RT, 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	Paliativní léčba nádorových onemocnění. Mitomycin se podává intravenózně v rámci monochemoterapie nebo v rámci kombinované cytostatické chemoterapie v případě: - pokročilého metastazujícího karcinomu žaludku - pokročilého a/nebo metastazujícího karcinomu prsu Mitomycin se podává intravenózně v rámci kombinované chemoterapie v případě - nemalobuněčného bronchogenního karcinomu - pokročilého karcinomu pankreatu Intravezikálně se podává jako prevence relapsu karcinomu močového měchýře po jeho předchozí transuretrální resekci. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31.7.2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	**MALARONE PAEDIATRIC 62.5 mg/25 mg** potahované tablety (atovaquone/proguanil hydrochloride) tbl. flm. 12
Počet balení LP	600
Výrobce LP	Glaxo Wellcome, S. A., Aranda de Duero, Burgos, Španělsko, nebo Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Německo
Distributor LP	GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha 4, ČR
Předkladatel SLP	GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	Zajištění profylaxe malárie vyvolané Plasmodium falciparum u jedinců s tělesnou hmotností 11- 40kg; a k léčbě akutní nekomplikované malárie vyvolané Plasmodium falciparum u dětí s tělesnou hmotností ³ 5 kg a < 10 kg. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

Název léčivého přípravku (LP)	**Fremanezumab (TEV - 48125) 225 mg** roztok pro injekci v předplněné injekční stříkačce 1x1,5ml (150mg/ml)
Počet balení LP	1200
Výrobce LP	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Německo
Distributor LP	Almac Sciences LLC, 9 Charlestown Road, Craigavon BT63 5 PW, Velká Británie
Předkladatel SLP	Teva Branded Pharmaceuticals Products R&D, Inc. 41 Moores Road, Franzer, Pensylvánia 19355, USA, zastoupená v Evropské unii společností Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

Cíl SLP	Zajištění dostupnosti přípravku fremanezumab pro dospělé pacienty s diagnózou epizodické nebo chronické migrény, kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT 2017-002441-30 (TV48125-CNS30068 - FOCUS), měli by dle zkoušejícího při pokračování z léčby prospěch a splňují zařazující kritéria protokolu *(A Fremanezumab (TEV-48125) Compassionate Use Program for Patients With Migraine - Protocol TV 48125-CNS-800055 - 23 January 2018.* - Section 3). Pracoviště: - Forbeli s. r. o., Za valem 1497/6, 148 00 Praha 6 - CCR Brno s.r.o., Hybešova 258/20, 602 00 Brno - CCR Czech, a.s., Na hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4, pracoviště - Třída Míru 2800, 530 02 Pardubice - CCR Prague s.r.o., Vinohradská 1597/174, 130 00 Praha 3 - Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16, 100 00 Praha 10
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

SRPEN 2018

Název léčivého přípravku (LP)	**ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE** injekční roztok, 1X10ML (Immunoserum botulinicum) (1 ml roztoku obsahuje antitoxin proti Clostridium botulinum: typ A 500 IU, typ B 500 IU, typ E 100 IU)
Počet balení LP	80
Výrobce LP	Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o. o., Warszawa, Polsko
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 a prevence botulismu. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31.7.2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	**EREMFAT i.v. 600mg**, inf. plv. sol. (rifampicinum) 1x600mg+solv.
Počet balení LP	3000
Výrobce LP	Riemser Pharma GmbH, An der Wiek 7, 17493, Greifswald-Insel Riems, Německo
Distributor LP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4
Cíl SLP	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.
Platnost	souhlas platí od 1. října 2018 do 30. září 2020

Název léčivého přípravku (LP)	**Gilteritinib (ASP2215) 40mg**, potahované tablety, 30x40mg
Počet balení LP	1080
Výrobce LP	Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemsko
Distributor LP	Fisher Clinical Services GmbH, Im Worth 3 Weil am Rhein, 79576, Německo
Předkladatel SLP	PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8,
Cíl SLP	Zajištění možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku Gilteritinib v rámci specifického léčebného programu (Early Access Program) pro léčbu pacientů S diagnózou primární akutní myeloidní leukémie (AML) S mutací v genu FLT3, kteří jsou refrakterní na léčbu, U nichž došlo k relapsu AMLnebo mají AML v kompozitní kompletní remisi (CRC: *[úplná remise (CR), úplná remise s neúplnou obnovou hematologických parametrů (CRi), úplná remise s neúplnou obnovou krevních destiček (CRp)]*) S minimální reziduální nemocí (MRD), U nichž selhala dostupná standartní terapie. Pracoviště: - Klinika dětské hematologie a onkologie UK 2. LF a FN Motol, Praha 5 - Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2.
Platnost	souhlas platí do 31. července 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	CSL BEHRING S.R.O., Praha 4, ČR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	zajištění pohotovostní zásoby antirabického séra k postexpoziční profylaxi vztekliny. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2)
Platnost	souhlas platí do 30. června 2023 (pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program S využitím daných přípravků a distributorem Alliance Healthcare s.r.o., Praha 10, vydaný Ministerstvem zdravotnictví v červnu 2018)

Název léčivého přípravku (LP)	**VARITECT CP 25 IU/ml** infuzní roztok (immunoglobulinum humanum varicellae) lamp/5ml/125 IU
Počet balení LP	500
Výrobce LP	Biotest Pharma GmbH, Německo
Distributor LP	Reg-Pharm s.r.o., Praha 10, ČR

Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha
Cíl SLP	zajištění pohotovostní zásoby séra proti viru varicely a zosteru k profylaxi varicely U těhotných žen dle *Návrhu doporučeného postupu profylaxe a léčby varicely u těhotných a novorozenců* (Návrh doporučeného postupu Společnosti infekčního lékařství České lékařské společnosti J. E. Purkyně). Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2).
Platnost	souhlas platí do 31. ledna 2021

ZÁŘÍ 2018

Název léčivého přípravku (LP)	**FUROLIN** tablety (nitrofurantoin) 30x100mg
Počet balení LP	600.000
Výrobce LP	IASIS PHARMA, Řecko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Euphar s.r.o., Zlíchovská 193/5, 143 00 Praha 4 - Modřany
Cíl SLP	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.
Platnost	souhlas platí od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2020

Název léčivého přípravku (LP)	**CAMPATH** *(alemtuzumab)*, injections for intravenous use 30mg/ml, inf. cnc. sol. 3x1 ml
Počet balení LP	14
Výrobce LP	Genzyme Limited, Velká Británie
Distributor LP	sanofi-aventis, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Petr Sedláček, CSc., Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol
Cíl SLP	zajištění dostupnosti přípravku pro dětské pacienty v prevenci akutní/chronické reakce štěpu proti hostiteli po alogenní transplantaci kmenových buněk krvetvorby od alternativních dárců; k léčbě dětí s hemofagocytující lymfohistiocytózou (FHL/HLH); k léčbě dětí s rezistentní formou akutní/chronické reakce štěpu proti hostiteli po alogenní transplantaci kmenových buněk krvetvorby; k léčbě po- transplantační imunní cytopenie. Pracoviště: Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN v Motole, Praha 5.
Platnost	souhlas platí do 30. září 2020

Název léčivého přípravku (LP)	**EREMFAT i.v. 600mg**, inf. plv. sol. (rifampicinum) 1x600mg+solv.
Počet balení LP	3000

Výrobce LP	Riemser Pharma GmbH, An der Wiek 7, 17493, Greifswald-Insel Riems, Německo
Distributor LP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4
Cíl SLP	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.
Platnost	souhlas platí do 30. září 2020 pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejného přípravku vydaný v srpnu 2018

Název léčivého přípravku (LP)	**Fremanezumab (TEV - 48125) 225 mg** roztok pro injekci v předplněné injekční stříkačce 1x1,5ml (150mg/ml)
Počet balení LP	1200
Výrobce LP	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Německo
Distributor LP	Almac Sciences LLC, 9 Charlestown Road, Craigavon BT63 5 PW, Velká Británie
Předkladatel SLP	Teva Branded Pharmaceuticals Products R&D, Inc. 41 Moores Road, Franzer, Pensylvánia 19355, USA, zastoupené v Evropské unii společností Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo
Cíl SLP	Zajištění dostupnosti přípravku Fremanezumab pro dospělé pacienty s diagnózou epizodické nebo chronické migrény, kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT 2015-004550-18 (TV48125-CNS-30051), měli by dle zkoušejícího při pokračování z léčby prospěch a splňují zařazující kritéria protokolu *(A Fremanezumab (TEV-48125) Compassionate Use Program for Patients With Migraine - Protocol TV 48125-CNS-800055 - 23 January 2018.* - Section 3). Pracoviště: - Forbeli s. r. o., Za valem 1497/6, 148 00 Praha 6 - CCR Brno s.r.o., Hybešova 258/20, 602 00 Brno - CCR Czech, a.s., Na hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4, pracoviště - Třída Míru 2800, 530 02 Pardubice - CCR Prague s.r.o., Vinohradská 1597/174, 130 00 Praha 3 - Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16, 100 00 Praha 10
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

Název léčivého přípravku (LP)	**BAT [Botulism Antitoxin Heptavalent (A, B, C, D, E, F, G) - (Equine)]** injekční roztok, 1x20ml **BAT [Botulism Antitoxin Heptavalent (A, B, C, D, E, F, G) - (Equine)]** injekční roztok, 1x50ml (1 injekční lahvička bez ohledu na velikost nebo objem plnění obsahuje minimální množství antitoxinu proti Clostridium botulinum: > 4,500 U antitoxinu sérotypu A, > 3,300 U antitoxinu sérotypu B, > 3,000 U antitoxinu sérotypu C, > 600 U antitoxinu sérotypu D, > 5,100 U antitoxinu sérotypu E, > 3,000 U antitoxinu sérotypu F a > 600 U antitoxinu sérotypu G)
Počet balení LP	120 (dohromady pro obě velikosti balení)
Výrobce LP	Emergent BioSolutions Canada Inc., Winnipeg, Manitoba, Kanada
Distributor LP	PHARMOS, a.s., Ostrava, ČR; Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., Praha 10, ČR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	léčba botulismu. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2).
Platnost	souhlas platí do 30. září 2023

Název léčivého přípravku (LP)	**TAMOXIFEN 10 MG TABLETS** (tamoxifeni citras) 30X10MG **TAMOXIFEN 20 MG TABLETS** (tamoxifeni citras), 30X20MG
Počet balení LP	6500 - 30x10 mg 50000 - 30x20 mg
Výrobce LP	Tillomed Laboratories Ltd., 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, 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	Léčba karcinomu prsu a neplodnosti při poruchách ovulace. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	Léčivé přípravky je možné distribuovat do 28.2.2019. Léčivé přípravky dodané do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jejich použitelnosti.