

Věstník MZd ČR, částka 11/2020

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ČERVENEC - ZÁŘÍ 2020

OLZP - 1.10.2020

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 2020

Název léčivého přípravku (LP)	Risdiplam 0,75 mg/ml , prášek pro perorální roztok, 1x60mg
Počet balení LP	500
Výrobce LP	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Švýcarsko
Distributor LP	GP Grenzach Productions GmbH, Německo
Předkladatel SLP	ROCHE s.r.o., Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
Cíl SLP	<p>zpřístupnění léčivého přípravku Risdiplam pacientům ve věku od 2 měsíců do 25 let s diagnózou spinální svalové atrofie typu 1 nebo 2, a to v případech kdy léčba registrovanými léčivými přípravky není vhodná či dostačující a není možnost jiné léčby.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuromuskulární centrum (ERN-NMD) při Fakultní nemocnici Brno <ul style="list-style-type: none"> - Klinika dětské neurologie, Fakultní nemocnice Brno, Černopolní 9, 625 00, Brno - Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno • Neuromuskulární centrum (ERN-NMD) při Fakultní nemocnici v Motole <ul style="list-style-type: none"> - Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 • Oddělení dětské neurologie, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba • Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba • Oddělení dětské neurologie, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 • Centrum pro diagnostiku a léčbu nervosvalových onemocnění a EMG laboratoř při Neurologické klinice 3. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4
Platnost	souhlas platí do 31. července 2021

Název léčivého přípravku (LP)	IMPAVIDO 50MG kapsle, 56x50MG (<i>miltefosin</i>) ISOZID 0,5N prášek k přípravě infuzního roztoku, injekční lahvička, 10x0,5N (isoniazid) ANCOTIL 500MG tablety, 100x500MG (<i>flucytosine</i>)
Počet balení LP	IMPAVIDO 50MG - 150 ISOZID 0,5N - 450 ANCOTIL 500MG - 150
Výrobce LP	IMPAVIDO 50MG - Paesel + Lorei GmbH & Co. KG, Německo ISOZID 0,5N - RIEMSER Pharma GmbH, Německo ANCOTIL 500MG - ICN Polfa Rzeszów SA, Polsko
Distributor LP	PHOENIX, lékárenský velkoobchod s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	<p>IMPAVIDO 50MG: léčba viscerální leishmaniózy způsobené <i>Leishmania donovani</i>. Léčba kožní leishmaniózy způsobené <i>Leishmania brasiliensis complex</i> nebo <i>Leishmania mexicana</i>. V případě léčby viscerální leishmaniózy lze přípravek IMPAVIDO 50MG podávat již od 3 let věku resp. od tělesné hmotnosti 9 kg. V případě léčby kožní leishmaniózy lze přípravek IMPAVIDO 50MG podávat od 12 let věku resp. od tělesné hmotnosti 30 kg.</p> <p>ISOZID 0,5N - léčba všech forem a stádií tuberkulózy s citlivostí na isoniazid, vždy v kombinaci s jiným chemoterapeutikem účinným proti <i>Mycobacterium tuberculosis</i>. Přípravek ISOZID 0,5N je používán k léčbě tuberkulózy u pacientů, kteří nemohou přijímat perorální formy léčiva nebo u kterých je narušeno vstřebávání z GIT. Přípravek ISOZID 0,5N se používá k profylaxi tuberkulózy u neinfikovaných tuberkulin negativních exponovaných osob. Přípravek ISOZID 0,5N lze použít u dětí, dospívajících a dospělých.</p> <p>ANCOTIL 500MG - léčba závažných systémových mykóz způsobených citlivými patogeny, jako jsou zejména: kandidózy, kryptokokózy, chromomykózy (chromoblastomykózy) a některé formy aspergilózy. Přípravek ANCOTIL 500MG nesmí být používán jako lék první volby u dětí nebo jako monoterapie. Přípravek ANCOTIL 500MG musí být užíván v kombinaci s dalšími vhodnými antimykotiky, pokud jiná léčiva nejsou k dispozici nebo nebudou pravděpodobně účinná. Z důvodu prodloužené eliminace flucytosinu u dětských pacientů, zvláště u novorozenců, a předčasně narozených dětí, může vést podávání flucytosinu k překročení optimálních hladin v séru. Během léčby dětských pacientů musí být proto pravidelně kontrolován krevní obraz a renální funkce, aby byla sledována koncentrace a clearance kreatininu.</p> <p>Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN v Praze).</p>
Platnost	souhlas platí do 30. června 2024

Název léčivého přípravku (LP)	Tazemetostat 2g prášek pro přípravu perorální suspenze Tazemetostat 7g prášek pro přípravu perorální suspenze
Počet balení LP	Tazemetostat 2g - 30 Tazemetostat 7g - 72
Výrobce LP	Epizyme, Inc., USA
Distributor LP	Epizyme, Inc. 400 Technology Square, Cambridge, MA 02139, USA
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské onkologie, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno
Cíl SLP	zajištění neregistrovaného léčivého přípravku Tazemetostat pro léčbu dětského pacienta s atypickým teratoidním/rhabdoidním tumorem centrálního nervového systému. Pracoviště: Klinika dětské onkologie, Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno
Platnost	souhlas platí do 31. července 2021
Název léčivého přípravku (LP)	TOXAVIT Dentalpaste, 2g (460mg paraformaldehydu, 370mg lidokainhydrochloridu, 45mg metacresolu/1g)
Počet balení LP	6000
Výrobce LP	držitel rozhodnutí o registraci: Lege artis Pharma GmbH + Co. KG, Německo
Distributor LP	NORA as., ČR
Předkladatel SLP	NORA a.s., Na Kampě 496/4, 118 00 Praha 1 - Malá Strana
Cíl SLP	devitalizace zubní dřevě, v případech kdy ze zvláštních důvodů nelze provést chirurgicko-endodontický zákrok (např. vitální extipaci) pro pacienty bez omezení věku. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oboru stomatology.
Platnost	souhlas platí od 1. září 2020 do 31. srpna 2023
Název léčivého přípravku (LP)	VENTOLIBER 7,5mg/5ml + 0,005mg/5ml Xarope Infantil, sirup, 1x200ml (ambroxol + clenbuterol)
Počet balení LP	342 000
Výrobce LP	Laboratórios Basi - Indústria Farmaceutica, 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	léčba akutních a chronických onemocnění dýchacích cest s bronchospasmy a s narušenou tvorbou a transportem sekretu, zejména: akutní bronchitidy, chronického bronchiálního astmatu, emfyzému, laryngotracheitidy, bronchiektázie a cystické fibrózy. Přípravek je určen pro děti do 12 let věku. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí od 1. srpna 2020 do 31. července 2023

Název léčivého přípravku (LP)	TRANDATE (<i>labetalol hydrochlorid</i>) 5mg/ml injekční roztok, ampule 5x20ml
Počet balení LP	900
Výrobce LP	CENEXI, 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 společnosti PHARMA-EU, s.r.o., Malostranské náměstí 37/23, 118 00 Praha 1 - Malá Strana
Cíl SLP	léčba těhotných žen, které jsou ohroženy hypertenzí (preeklampsie a eklampsie). Pracoviště: gynekologicko-porodnická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2022
Název léčivého přípravku (LP)	MIOSTAT oplossing voor injectie voor intraocular gebruik 0,1mg/ml, injekční roztok k nitroočnímu podání (<i>carbacholum</i>) 12x1,5ml
Počet balení LP	800
Výrobce LP	S. A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgie; Alcon Laboratories Belgium, Lichterveld 3, B-2870 Puurs-Sint-Amands, Belgie
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl SLP	léčivý přípravek je indikován k vyvolání úplné miózy jak po odstranění čočky při extrakci katarakty s neporušenou zornicí a perforující keratoplastice, tak po další operaci předního segmentu, kde je žádoucí mióza, jako je např. cyklodialýza. Dále je přípravek indikován k prevenci prolapsu duhovky a usnadnění umístění stehů v rohovce. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oboru oftalmologie.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2022
Název léčivého přípravku (LP)	FLUDROCORTISON tbl. (<i>fludrocortisoni acetat</i>) 100x0,1mg
Počet balení LP	14 000
Výrobce LP	Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Německo; držitel rozhodnutí o registraci (v zemi původu): Aspen Pharma Trading Limited, Irsko nebo Mylan IRE Healthcare Limited, Irsko
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6 - Dejvice,

Cíl SLP	v souladu se souhrnem údajů o přípravku je léčivý přípravek FLUDROCOTISON indikován k léčbě pacientů s primární adrenokortikální insuficiencí (Addisonova choroba) a sekundární adrenokortikální insuficiencí s minerálovým rozvratem či hypotenzí, pacientů po operaci nadledvin, pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými ztrátami soli. Na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře pacienta lze v souladu s doporučeními odborných společností léčivý přípravek FLUDROCOTISON použít při léčbě těžkých forem ortostatické hypotenze. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé ambulantní a lůžkové zdravotní péče (pracoviště INT, PED, END, včetně pediatrických END pracovišť).
Platnost	souhlas platí do 31. července 2022

SRPEN 2020

Název léčivého přípravku (LP)	MALARONE PAEDIATRIC 62.5 mg/25 mg film-coated tablets (<i>atovaquone/proguanil hydrochloride</i>) potahované tablety, tbl flm 12
Počet balení LP	600
Výrobce LP	Glaxo Wellcome, S. A., Španělsko, nebo Aspen Bad Oldesloe GmbH, Německo
Distributor LP	GlaxoSmithKline, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	zajištění léčivého přípravku k profylaxi malárie vyvolané <i>Plasmodium falciparum</i> u jedinců s tělesnou hmotností 11 - 40 kg; a k léčbě akutní nekomplikované malárie vyvolané <i>Plasmodium falciparum</i> u dětí s tělesnou hmotností ≥ 5 kg a < 11 kg. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2022
Název léčivého přípravku (LP)	Nivolumab (BMS-936558) koncentrát pro infuzní roztok 100mg/10ml, 5 injekčních lahviček x 100mg/10ml, a Nivolumab (BMS-936558) koncentrát pro infuzní roztok 100mg/10ml, 10 injekčních lahviček x 100mg/10ml
Počet balení LP	600 (pro 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 International Corporation, Belgie
Předkladatel SLP	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 - Michle

Cíl SLP	<p>zajištění možnosti použít neregistrovaný léčivý přípravek Nivolumab pro léčbu dětských pacientů (2-18 let) s nádory vykazujícími vysokou mutační nálož (TMB_{high}) nebo s mikrosatelitovou nestabilitou (MSI_{high}) či deficitem v MMR genech, u kterých selhala veškerá standardní léčba, a to u následujících malignit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nádory dospělého věku, u kterých je terapie nivolumabem v některém státě schválena nebo probíhá registrační řízení: melanom, karcinom plic (NSCLC), karcinom střeva s MSI_{high} fenotypem, nasofaryngeální karcinom, renální karcinom, hepatocelulární karcinom, - Merkelův karcinom kůže, - nádory CNS: anaplastický ependymom, difuzní brain stem gliom, glioblastom v 1. linii, - lymfomy: Hodgkinův a N-HL lymfomy - rekurentní, - sarkomy kostí: osteosarkom a Ewingův sarkom - rekurentní, - sarkomy měkkých tkání - rekurentní, - Wilmsův nádor, - hepatoblastom, - neuroblastom, - metastatické nádory u dětí s vyčerpanými možnostmi standardní léčby, kde byl stanoven vysoký mutační load (TMB), ev. vysoká mikrosatelitová instabilita (MSI) nebo deficit v MMR genech a kde lze dle názoru ošetřujícího lékaře očekávat přínos anti-PD1 terapie. <p>Neregistrované léčivé přípravky Nivolumab byly a jsou předmětem několika klinických hodnocení pro léčbu dětských pacientů (2-18 let). Poskytnutí léčby nivolumabem je pro onkologicky nemocné děti a mladistvé na základě nadějných výsledků imunoterapeutických přístupů v léčbě dospělých pacientů doporučeno sekci pediatrické onkologie České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně v centrech vysoce specializované onkologické péče pro děti (Fakultní nemocnice v Motole a Fakultní nemocnice Brno).</p> <p>Pracoviště:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klinika dětské onkologie Fakultní nemocnice 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 2022
Název léčivého přípravku (LP)	MALACEF 60 , prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (1 balení obsahuje lahvičku s 60 mg <i>artesanátu</i> , prášku pro injekční roztok, a ampulku s 1ml 5% roztoku <i>hydrogenuhlíčitánu sodného</i>)
Počet balení LP	200
Výrobce LP	Guilin Pharmaceutical Co., Ltd. China; Ipca Laboratories Ltd. Indie
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

Cíl SLP	zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou artesunát pro nouzovou léčbu závažné nebo komplikované malárie způsobené Plasmodium falciparum nebo Plasmodium vivax. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze).
Platnost	souhlas platí do 30. června 2024
Název léčivého přípravku (LP)	CARMUSTINE 100MG , prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok (<i>carmustinum</i>) (1 injekční lahvička prášku obsahuje 100mg <i>karmustinu</i> + 1 injekční lahvička rozpouštědla obsahuje 3 ml <i>bezvodého ethanolu</i>)
Počet balení LP	96
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	léčivý přípravek je indikován k přípravě dospělých pacientů (mužů i žen) před autologní transplantací kostní dřeně a v monoterapii jako paliativní léčba nebo jako součást kombinované terapie s jinými chemoterapeutiky v následujících indikacích: <ul style="list-style-type: none"> • 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 nádory mozku, mnohočetný myelom, Hodgkinova nemoc, Non-Hodgkinský lymfom jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC). Indikace přípravy pacientů před autologní transplantací kostní dřeně není uvedena v SPC, tato indikace je podložena vyjádřením odborné společnosti a odkazem na protokol léčby, tzv. BEAM protokol, přípravný režim pro přípravu pacientů před transplantací kostní dřeně, jejíž součástí je podání cytostatika <i>carmustinu</i> . Tento protokol je uveden v tzv. „Červené knize“ - Léčebné postupy v hematologii, jež jsou doporučeními České hematologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelista Purkyně (ČHS ČLS JEP) http://www.hematoloay.cz/doporuceni/klinika-files/Doporuceni_CHS_CLS_JEP-Cervena_kniha.pdf Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oborech hematologie (včetně pracovišť provádějících autologní transplantace kostní dřeně), hematoonkologie a onkologie.

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)	OFLOXACINO G.E.S. 2MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, infuzní roztok 20x100ML (<i>ofloxacinum</i>), a OFLOXACINO ALTAN 2MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG , infuzní roztok 20x100ML (<i>ofloxacinum</i>)
Počet balení LP	2 160
Výrobce LP	OFLOXACINO G.E.S. - GES Genéricos Espanoles Laboratorio, S.A., Španělsko OFLOXACINO ALTAN - Altan Pharmaceuticals, S.A., Španělsko
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	léčivý přípravek je určen k léčbě dospělých s diagnózou středně závažných a závažných infekcí vyvolaných kmeny mikroorganismů citlivými na ofloxacin: - akutní, chronické nebo recidivující infekce dolních dýchacích cest (bronchitida), - pneumonie; při komunitní pneumonii vyvolané pneumokoky není ofloxacin lékem 1. volby, - chronické a recidivující otorhinolaryngologické infekce; podávání ofloxacinu se však nedoporučuje k léčbě akutní tonsilitidy, - infekce kůže a měkkých tkání, - infekce břišní dutiny a žlučových cest, - genitourinární infekce (včetně kapavky), - gynekologické infekce, - infekce kostí a kloubů, - sepse. Musí se brát zřetel na oficiální doporučení ke správnému používání antibakteriálních látek. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2023
Název léčivého přípravku (LP)	Tazemetostat 2g prášek pro přípravu perorální suspenze Tazemetostat 7g prášek pro přípravu perorální suspenze
Počet balení LP	Tazemetostat 2g - 30 Tazemetostat 7g - 72
Výrobce LP	Epizyme, Inc., USA
Distributor LP	Epizyme, Inc. 400 Technology Square, Cambridge, MA 02139, USA
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské onkologie, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno
Cíl SLP	zajištění neregistrovaného léčivého přípravku Tazemetostat pro léčbu dětského pacienta s atypickým teratoidním/rhabdoidním tumorem centrálního nervového systému. Pracoviště: Klinika dětské onkologie, Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno

Platnost	souhlas platí do 31. srpna 2021
-----------------	---------------------------------

ZÁŘÍ 2020

Název léčivého přípravku (LP)	FOMEPIZOLE SERB 5mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionlosung (<i>fomepizol sulfát</i>) koncentrát pro infuzní roztok 5x20ml	
Počet balení LP	80	
Výrobce LP	Établissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique des Hopitaux de Paris (EP AP-HP), Francie	
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR	
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2	
Cíl SLP	zabezpečení léčivého přípravku pro léčbu akutních intoxikací ethylenglykolem a metanolem. Léčba akutní intoxikace ethylenglykolem je v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Léčba akutní intoxikace metanolem není uvedena v souhrnu údajů o přípravku, ale je podložena odborným doporučením Toxikologického informačního střediska Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK - <i>Odborné doporučení pro intoxikaci - metanol (methanol, metylalkohol, dřevný líh, CH₃OH.</i> Odkazy: https://tis-cz.cz/images/stories/PDFs/akutni_otrava_metanolem-odborne_doporuceni_TIS.pdf https://www.lkcr.cz/doc/clanky_file/jak-lecit-otravu-metanolem-99324.pdf Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN v Praze).	
Platnost	souhlas platí do 31. srpna 2024	
Název léčivého přípravku (LP)	Tazemetostat 200mg potahované tablety, 60x200mg	
Počet balení LP	96	
Výrobce LP	Epizyme, Inc., USA	
Distributor LP	Epizyme, Inc. 400 Technology Square, Cambridge, MA 02139, USA	
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské onkologie, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno	
Cíl SLP	zajištění neregistrovaného léčivého přípravku Tazemetostat pro léčbu pacientky s familiární schwanomatózou. Pracoviště: Klinika dětské onkologie, Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno	
Platnost		
Název léčivého přípravku (LP)	TRANDATE 5 MG/ML solución inyectable, injekční roztok, ampule 5x20ml (<i>labetalol hydrochlorid</i>)	
Počet balení LP	200	
Výrobce LP	Kern Pharma, Španělsko	
Distributor LP	CZ Pharma s. r. o., ČR	
Předkladatel SLP	CZ Pharma s. r. o, náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy	
Cíl SLP	léčba těhotných žen, které jsou ohroženy hypertenzí (preeklampsie a eklampsie). Pracoviště: gynekologicko-porodnická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb.	
Platnost	léčivý přípravek je možné distribuovat do 1. února 2021. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.	
Název léčivého přípravku (LP)	PARACETA 500 MG tablety (paracetamol) 20x500MG	
Počet balení LP	číslo šarže	počet balení
	2100520	71 000
	2080520	70 924
	2090520	71 366
	2040320	4 718
	2040320	30 000
	2030320	35 018
	2050420	34 797
	2070420	35 307
	2060420	35 468
	2010320	34 751
	2020320	35 211
Výrobce LP	S.C. ZENTIVA S.A., Rumunsko; Zentiva, k.s., ČR	
Distributor LP	Zentiva k.s., Praha 10	
Předkladatel SLP	Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10	

Cíl SLP	zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou paracetamol, který je používán k symptomatické léčbě mírné až střední bolesti a/nebo horečky u dospělých a dětí od 6 let věku. Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.
Platnost	shora uvedené šarže léčivého přípravku je možné distribuovat do 30. dubna 2021. Tyto šarže léčivého přípravku je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu použitelnosti přípravku (pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program stejného přípravku vydaný v březnu 2020).
Název léčivého přípravku (LP)	ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO 0,2 MG/1 ML soluzione iniettabile, injekční roztok, injekční lahvička, 5x1 ML (<i>isoprenalini hydrochloridum</i>)
Počet balení LP	1 000
Výrobce LP	MONICO SPA, Itálie
Distributor LP	CZ Pharma s. r. o., ČR
Předkladatel SLP	CZ Pharma s. r. o, náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl SLP	zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou isoprenalinhydrochloridum v lékové formě injekčního roztoku pro léčbu celkového atrioventrikulárního bloku (včetně Adamsova-Stokesova syndromu) a srdeční zástavy, léčbu bronchospasmu během anestezie a pro doplňkovou léčbu kardiogenního šoku. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 30. září 2022

Zvláštní léčebný program

(§49 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů)

Název léčivého přípravku (LP)	AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY , balení 3 ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %)
Místo přípravy	Nemocniční lékárna Nemocnice Havlíčkův Brod
Oznamovatel ZLP	Nemocnice Havlíčkův Brod, p.o., Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod
Klinické pracoviště indikující LP	Oční oddělení Nemocnice Havlíčkův Brod
Pracoviště pro odběr a testování autologního séra	Hematologicko-transfúzní oddělení Nemocnice Havlíčkův Brod, identifikační kód zařízení transfúzní služby C 2023
Cíl ZLP	Léčba syndromu suchého oka a defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích u pacientů, pro které není možné použít dostupné registrované léčivé přípravky nebo v případech, kdy použití registrovaných léčivých přípravků nemá pro konkrétního pacienta léčebný efekt.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2022