

Věstník MZd ČR, částka 5/2021

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2021

OLZP - 6.4.2021

Ref: Mgr. Miroslava Linhartová tel: 224 972 396

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.

LEDEN 2021

Název léčivého přípravku (LP)	68Ga-PSMA-11 radiofa rmakum pro jehož individuální přípravu bude používán: neregistrovaný léčivý přípravek Galli Ad 0.74 -1.85 GBq, radionuklidový generátor a neregistrovaný léčivý přípravek Souprava PSMA-11 Sterile Cold Kit
Počet balení LP	Galli Ad 0.74 - 1.85 GBq, radionuklidový generátor - 1 (doba použitelnosti do 3.12.2021) Souprava PSMA-11 Sterile Cold Kit konfigurace B - 200 (z toho 40 balení šarže 005VJP, doba použitelnosti do 304. 2021, z předchozího specifického léčebného programu)
Výrobce LP	RE-Elit, Avenue de l'Espérance, B-6220 Fleurus, Belgie (Galli Ad, 0.74 - 1.85 GBq, radionuklidový generátor) ANMI SA, Rue de Hermeé 255, B-4040 Herstal, Belgie (Souprava PSMA- 11 Sterile Cold Kit - konfigurace B)
Distributor LP	THP Medical Products Vertriebs-GmbH, Wien, Rakousko (Galli Ad, 0.74 - 1.85 GBq, radionuklidový generátor a Souprava PSMA-11 Sterile Cold Kit-konfigurace B)
Předkladatel SLP	Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/ 13, 305 99 Plzeň zastoupená prof. MUDr. Jiřím Ferdou, Ph.D., přednostou Kliniky zobrazovacích metod FN Plzeň
Cíl SLP	Zobrazení nádorů prostaty pomocí PET/CT a PET/MRI s vy užitím ligand u prostatického membránového antigenu 68Ga-PSMA-1 l. Léčivý přípravek je určen mužům starším 18 let s podezřením na karcinom prostaty z klinického nebo laboratorního vyšetření nebo s již prokázaným karcinomem prostaty. Pracoviště : Klinika zobrazovacích metod, Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 80, 306 40 Plzeň.
Platnost	souhlas platí do 3. prosince 2021

Název léčivého přípravku (LP)	DEACURA 2,5 MG Tabletten, tablety (biotinum) 100X2,5 MG
Počet balení LP	1 200
Výrobce LP	mibe GmbH Arneimittel, Miinchener StraBe 15, 06796 Brehna, Německo
Distributor LP	PHOENIX, lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař 102 00 Praha 10,
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, zastoupená prof. MUDr. Tomášem Honzíkem, Ph. D., přednostou Kliniky pediatrie a dědičných poruch metabolismu

Cíl SLP	Léčba dědičné poruchy metabolismu biotinu. Pracoviště: Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2023

Název léčivého přípravku (LP)	SELEGOS 5 MG (selegilini hydrochloridum) tablety 50X5MG
Počet balení LP	20 000
Výrobce LP	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantino upoleos St., 3011 Limassol, Kypr
Distributor LP	Movianto česká republika s.r.o., se sídlem Podolí 78e, PSČ 66403
Předkladatel SLP	Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, Michle, 140 00 Praha 4,
Cíl SLP	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou selegilini hydrochloridum pro léčbu Parkinsonovy nemoci nebo symptomatického parkinsonismu u dospělých pacientů. Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2022

Název léčivého přípravku (LP)	68Ga-PSMA-11 radiofumakum pro jehož individuální přípravu bude použit: registrovaný léčivý přípravek - radionuklidový generátor a neregistrovaný léčivý přípravek Souprava PSMA-11 Sterile Cold Kit konfigurace A nebo B
Počet balení LP	Souprava PSMA-11 Sterile Cold Kit - 2250
Výrobce LP	ANMI SA, Rue de Hermeé 255, B-4040 Herstal, Belgie (
Distributor LP	THP Medical Products Vertriebs-GmbH, Wien, Rakousko (Souprava PSMA-11 Sterile Cold Kit - konfigurace A nebo B).
Předkladatel SLP	česká společnost nukleární medicíny české lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, Ústav nukleární medicíny VFN a 1. LF UK, U nemocnice 5, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	Léčivý přípravek je určen k diagnostice karcinomu prostaty pomocí PET/CT a PET/MR s 68Ga značenými ligandy membránově vázaného prostatického specifického antigenu u mužů starších 18 let. Cílem diagnostiky je primární staging u nemoci vysokého rizika s cílem časně identifikace metastatického postižení ; lokalizace nádorových ložisek u pacientů s progresí PSA po radikální léčbě, které by mohly být radikálně ošetřeny chirurgickou nebo radiační léčbou a identifikace pacientů s rozsáhlou generalizací adenokarcinomu prostaty, kteří k radikální záchranné léčbě nejsou indikováni. K individuální přípravě neregistrovaného léčivého přípravku 68Ga-PSMA-11 lze použít: - registrovaný léčivý přípravek - radionuklidový generátor a - neregistrovaný léčivý přípravek - Souprava PSMA-11 Sterile Cold Kit (souprava obsahuje: sterilní injekční lahvičku s PSMA-11 - injekční lahvička s 25 µg účinné látky PSMA-11; sterilní injekční lahvičku s acetátovým pufrům - konfigurace A nebo B* ; sterilní injekční lahvičku s pod tlakem; bezjehlový transportní prostředek; 10ml injekční stříkačku; otíratelnou hadičku; otíratelný adaptér injekční lahvičky) výrobce - ANMI SA, Rue de Hermeé 255, B- 4040 Herstal, Belgie. (*konfigurace dle typu použitého registrovaného radionuklidového generátoru) Pracoviště: Pracoviště (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče s přístrojovým vybavením pro PET/CT nebo PET/MR zobrazení.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2022

Název léčivého přípravku <LP>	TRANDATE 5 MG/ML solución inyectable injekční roztok, ampule 5x20ml (labetalol hydrochlorid)
Počet balení LP	200
Výrobce LP	Kern Pharma, S. L., Venus, 72, Pol. Ind. Colom II, 08228 Terrassa, Barcelona, Španělsko
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
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	Neregistrovaný léčivý přípravek TRANDATE KERN je možné distribuovat do 31. května 2021. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho doby použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO 0,2 MG/1 ML soluzione iniettabile, injekční roztok, injekční lahvička, 5Xl
	ML (isoprenalini hydrochlorid um)
Počet balení LP	4 000
Výrobce LP	MONICO SPA-Via Ponte di Pietra 7, 30173 - Venezia/Mestre, Itálie
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel SLP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl SLP	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou isoprenalini hydrochloridum 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

Název léčivého přípravku (LP)	Leniolisib 10 mg potahované tablety, 35xl Omg Leniolisib 30 mg potahované tablet, 35x30m
Počet balení LP	Leniolisib 35xl Omg - 171 Leniolisib 35x30m - 86
Výrobce LP	Novartis Phanna AG, Švýcarsko
Distributor LP	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/ 129, 140 00 Praha 4 - Nusle
Předkladatel SLP	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/ 129, 140 00 Praha 4 - Nusle
Cíl SLP	Zpřístupnění léčivého přípravku leniolisib dětským pacientům s diagnózou APDS/PASLI (syndrom aktivované delta-fosfatidylinositol-3- kinázy/aktivační mutace p 110-o způsobující senescenci T-lymfocytů, lymfadenopatii a imunodeficienci). Pracoviště: Ústav imunologie 2. LF UK a FN Motol, F v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2022

Název léčivého přípravku (LP)	PROTAMINSULFAT LEO PHARMA 1400 HEPARIN-ANTIDOT 1.E./ML (ANTI-HEPARIN IU/ML) injekční a infuzní roztok, ampule, 5X5ML
Počet balení LP	20 000
Výrobce LP	CENEXI SAS 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous- Bois, Francie

Distributor LP	Movianto Česká republika s.r.o., Podolí 78e, PSČ 66403
Předkladatel SLP	LEO Pharma s.r.o., se sídlem Lomnického 170517, Nusle, 140 00 Praha 4,
Cíl SLP	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou protamin sulfát pro léčbu předávkování nebo krvácení během léčby heparinem nebo nízkomolekulárním heparinem (low molecular weight heparin, LMWH), k neutralizaci antikoagulačních účinků heparinu nebo LMWH před akutní operací a ke zvrácení antikoagulačních účinků heparinu při kardiopulmonálním bypassu. Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. ledna 2023

BŘEZEN 2021

Název léčivého přípravku (LP)	DIPHIHERIA ANTITOXIN 10 000 IU B.P. , injekční roztok, ampule I XI OML (1 ml injekčního roztoku obsahuje minimálně 1 000 IU difterického antitoxinu z framentů koňského imunoglobulinu)
Počet balení LP	50
Výrobce LP	Vins Bioproducts Ltd., Sy. No. 117, Thimmapur Village, Kothur Mandal, Ranga Reddy Dist. Telangana - 509325. Indie
Distřibutor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař 102 00 Praha IO
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	Zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku (antiséra) k léčbě záškrtu. V rámci posouzení žádosti o specifický léčebný program nebyla předložena farmaceutická dokumentace. Ošetřující lékař musí před podáním léčivého přípravku u konkrétního pacienta zvážít poměr risk benefit. Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze).
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2021

Název léčivého přípravku (LP)	URALYT-U Granulat zur Herstellung einer Losung zum Einnehmen granulát pro přípravu perorálního roztoku 280g (kalium-natrium-hydrogen -citrát /6:6:3:5/)
Počet balení LP	26 000
Výrobce LP	Madaus GmbH, 51101, Koln, Německo
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. K pérovně 94517, Hostivař, 102 00 Praha 10.
Předkladatel SLP	MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o. Evropská 2590/33c, Dejvice, 160 00 Praha 6,
Cíl SLP	Zajištění léčivého přípravku pro léčbu urátových kamenů a pro metafylaxi (prevenci recidiv) kalciových, urátových a smíšených kamenů (kalciurn/oxalat/urátových nebo kalcium-oxalátových/kalcium- fosfátových). Léčivý přípravek je určen pro léčbu dospělých a dětí starších 12 let. Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. března 2023

Název léčivého přípravku <LP>	Trametinib prášek pro perorální roztok 5mg lahvička 1x5mg (1 lahvička HDPE o objemu 150cm ³ obsahuje 5 mg trametinibu)
Počet balení LP	9000
Výrobce LP	Siegfried AG, Untere Bruehlstr. 4, 4800 Zofingen, Švýcarsko

Distributor LP	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/ 129, Nusle, 140 00 Praha 4
Předkladatel SLP	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	<p>Léčba pediatrických pacientů s vysoce rizikovým nádorovým onemocněním a prokázanou aktivací MAPK (mitogenem aktivovaná proteinkináza) dráhy. Léčivý přípravek v lékové formě perorálního roztoku je doporučeno podávat dětem do hmotnosti 20 kg a 6 let věku a u větších dětí pouze v případě, že nejsou schopné polykat tablety.</p> <p>Každá individuální žádost o poskytnutí neregistrovaného léčivého přípravku Trametinib prášek pro perorální roztok pro konkrétního pacienta v rámci specifického léčebného programu bude posuzována jak lokálním zástupcem medicínského týmu společnosti Novartis, tak globálním medicínským oddělením a schválena pouze za předpokladu, že pro danou indikaci budou dostupná data o bezpečnosti a účinnosti trametinibu). Pacienti budou léčeni do progresse onemocnění, nepřiměřené toxicity nebo rozhodnutí lékaře či pacienta.</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 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5.
Platnost	souhlas platí do 31. března 2023

Název léčivého přípravku (LP)	Tazemetostat 2g prášek pro přípravu perorální suspenze a Tazemetostat 7g prášek pro přípravu perorální suspenze
Počet balení LP	Tazemetostat 2g -48 Tazemetostat 7 - 104
Výrobce LP	Epizyme Inc., 400 Technology Square, 4th Floor Cambridge, MA 02139 USA
Distributor LP	Epizyme, Inc., 400 Technolog y Square, Cambridge, MA 02139, USA
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské onkologie, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno,
Cíl SLP	<p>Zajištění neregistrovaného léčivého přípravku Tazemetostat pro léčbu dětského pacienta (EZHPedsO 14-084) s atypickým teratoidním/ rhabdoidním tumorem centrálního nervového systému.</p> <p>Pracoviště: Klinika dětské onkologie, Fakultní nemocnice Brno Dětská nemocnice Černopolní 9, 613 00 Brno.</p>
Platnost	souhlas platí do 31. března 2023

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR - **Redakce:** Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 173. - **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků - SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha S-Bohnice, telefoo: 283 090 354, www.sevt.cz, e-mail: predplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel/fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 - Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. -Vychází podle potřeby -Tiskne: SEVT, u., Pekařova 4, Praha 8.