

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 (kalcium/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.