Věstník MZd ČR, částka 3/2006

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

2.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2006

ZN: OZF - 3.4.2006

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

Ministerstvo zdravotnictví, podle §31a odst. 5 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a §3 odst. 3 vyhlášky č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích), zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

LEDEN 2006 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: SU011248 L-Malate Salt cps. 12,5mg (sunitinib malate) 30x12,5mg

SU011248 L-Malate Salt cps. 25mg (sunitinib malate) 30x25mg

SU011248 L-Malate Salt cps. 50mg (sunitinib malate) 30x50mg

v celkovém množství 360 balení

V: Pfizer Sandwich, V.Británie

D: Medisco a.s., ČR

Pfizer spol. s r.o., ČR

PŘ: Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno pro

a) léčbu pacientů s gastrointestinálním stromálním tumorem, kteří jsou refraktorní nebo nesnášenliví k jediné dostupné alternativní léčbě imatinib mesilátem

- Fakultní nemocnice Motol, Radioterapeuticko-onkologické oddělení, Praha 5

- Masarykův onkologický ústav, Brno,

b) léčbu pacientů s metastazujícím adenokarcinomem ledviny, kteří jsou refraktorní na alternativní dostupnou cytokinovou terapii

- Fakultní nemocnice Motol, Radioterapeuticko-onkologické oddělení, Praha 5

- Masarykův onkologický ústav, Brno

- Fakultní nemocnice Na Bulovce, Ústav radiační onkologie, Praha 8

- Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové,

souhlas platí do 28. února 2007;

P: ISUPREL inj. (isoprenalini hydrochloridum) 25x1ml/0,2mg 2000 balení

V: Abbott S.p.A., Itálie

D: Medisco a.s., ČR

PŘ: ABBOTT Laboratories s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2590/33d, 160 00 Praha 6

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u život zachraňujících stavů:

- mírné nebo přechodné stavy srdeční blokády, které nevyžadují elektrickou kardioverzi či kardiostimulátor,

- závažné stavy srdeční blokády a Adams-Stokesův syndrom (kromě stavu, jenž je způsoben komorovou tachykardii či fibrilací),

- srdeční zástava před uskutečněním elektrické kardioverze nebo zavedení kardiostimulátoru,

- bronchospasmus, k němuž došlo během anestezie,

- jako přídatná léčba při náhradách tekutin nebo elektrolytů a při použití jiných léčiv a výkonů při léčbě hypovolemického či septického šoku, hypoperfuzních stavů, městnavého srdečního selhání a kardiogeního šoku,

souhlas platí do 31. ledna 2008.

ÚNOR 2006

P: BRULAMYCIN inj. (tobramycinum) 10x2ml/80mg 1300 balení

V: BIOGAL Pharmaceutical Works Ltd., Maďarsko

D: TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno Centru cystické fibrózy, Pediatrická klinika FN Motol, Praha, při léčbě pacientů s cystickou fibrózou infikovaných Burkholderia cepacia a/nebo Pseudomonas aeruginosa,

souhlas platí do 28. února 2008;

P: OXALIPLATIN LACHEMA 50 inf.plv.sol. (oxaliplatinum 5mg/ml) 1x50mg 3500 balení

OXALIPLATIN LACHEMA 100 inf.plv.sol. (oxaliplatinum 5mg/ml) 1x100mg 3500 balení

V: PLIVA-Lachema a.s., Brno, ČR

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: PLIVA-Lachema a.s., Karásek 1, 621 33 Brno

C: použití přípravků je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče jako přípravků první volby u pacientů s metastazujícím karcinomem tlustého střeva v kombinaci s 5-fluorouracilem a leucovorinem; v monoterapii u pacientů, kteří nemohou být léčeni 5-fluorouracilem,

souhlas platí do 30. září 2006;

P: D.T.VAX inj. (vakcina proti záškrtu a tetanu) 10x10 dávek (lahvička) 300 balení

č.š. Y1069 (EC/EEA Official Control Authority Batch release certificate 2005AT1393)

V: Aventis Pasteur SA, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

JK-TRADING s.r.o., ČR

PŘ: Sanofi Pasteur GmbH o.s., Záhřebská 23-25, 120 00 Praha 2.

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost v případě očkování dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární),

souhlas platí do 31. prosince 2006;

P: LHRH Ferring inj. (gonadorelini acetas) 1x1ml/0,1mg 1200 balení

V: Ferring Arzneimittel GmbH, SRN

D: Ferring-Léčiva a.s., ČR

PŘ: Ferring-Léčiva a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oboru endokrinologie, a to u pacientů (v dětském věku, adolescenci i dospělosti) v případech testování reprodukční osy - odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce,

souhlas platí do 28. února 2008;

BŘEZEN 2006

P: LISKANTIN tbl. (primidonum) 100x250mg 80000 balení

V: Desitin Arzneimittel GmbH, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: MUDr.Petr Marusič, PhD, Fakultní nemocnice Motol, Neurologická klinika 2.LF UK, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče při léčení pacientů s onemocněním: epilepsie, esenciální tremor,

souhlas platí do 31. března 2008;

P: BIOTIN MEPHA tbl. (biotinum) 50x2,5mg 220 balení

V: Mepha Pharma AG, Švýcarsko

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě poruchy metabolismu biotinu, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 31. března 2008;

P: CAROTABEN cps. (betacarotenum) 100x25mg 70 balení

V: HERMAL Kurt Herrmann GmbH & Co., SRN

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě homozygotní formy porfyria variegata, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 31. března 2008;

P: CYSTADANE plv. (betain anhydrous) 180g 270 balení

V: Orphan Europe, Francie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě poruch transsulfurace methioninu a pyridoxin-rezistentní homocystinurie, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 31. března 2008;

P: NORMOSANG inj. (hem-arginat) 4x10ml/250mg 10 balení

V: Orphan Europe, Francie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě akutní porfyrické krize, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 31. března 2008;

EPIS

P: TETRAHYDROBIOPTERIN tbl 10 mg (sapropterini dihydrochloridum) 100x10mg 180 balení

V: Schircks Laboratories, Švýcarsko

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě maligní fenylketonurie, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 31. března 2008;

P: TETRAHYDROBIOPTERIN tbl 50 mg (sapropterini dihydrochloridum) 100x50mg 220 balení

V: Schircks Laboratories, Švýcarsko

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: oužití přípravku, při léčbě maligní fenylketonurie, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 31. března 2008;

P: TRIPT-OH cps. 100mg (oxitriptanum) 50x100mg 70 balení

V: Sigma-Tau Pharma, Švýcarsko

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě maligní fenylketonurie, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze.

souhlas platí do 31. března 2008;

P: CARNITENE forme orali tbl. (levocarnitine) 10x1000mg 7000 balení

V: Sigma-Tau s.p.a., Itálie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 28 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě poruch metabolismu s karnitinovou deficiencí, je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 31. března 2008.

Oprava

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti doc. MUDr. R. Hájka, CSc., Česká myelomová skupina o.s., FN Brno, Jihlavská 20, 639 00 Brno, a souhlasí s uskutečněním specifického léčebného programu léčivých přípravků MYRIN 25 tbl.obd. (thalidomide) 100x25mg, MYRIN 50 tbl.obd. (thalidomide) 30x50mg a MYRIN 100 tbl.obd. (thalidomide) 30x100mg, výrobce: Lipomed AG, Švýcarsko, změnilo dne 7.2.2006 tak, že

slova „v celkovém množství 1000 balení“,

se nahrazují slovy „v celkovém množství 2200 balení“.

Ostatní části textu souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu zn. FAR-118/1183 11337/04 ze dne 29.4.2004 se nemění a zůstávají v platnosti.

MUDr. Jaroslav Štrof, CSc., MBA, v. r.

ředitel odboru zdravotní péče a farmacie

EPIS