

## Věstník MZd ČR, částka 1/2013

## SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY

ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ŘÍJEN - PROSINEC 2012

Zn: FAR - 2.1.2013

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

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení §2 odst. 3 vyhl. č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

**ŘÍJEN 2012 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)**

P: CISPLATIN HOSPIRA 1MG/ML inf. (cisplatinum) 1 x 50 mg/50 ml 2000 balení

CISPLATIN HOSPIRA 1MG/ML inf. (cisplatinum) 1 x 100 mg/100 ml 2000 balení

V: Hospira Australia, Pty Ltd, Australie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR

PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie, cestou společnosti Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba (monoterapie i jako součást kombinované léčby s dalšími chemoterapeutiky) nádorových onemocnění.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oborech ONK a HEM (klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogyneologie, hematologie a transfuzní lékařství),

souhlas platí do 30. září 2013;

P: FLUOROURACIL HOSPIRA 25mg/ml inj. (fluorouracilum) 1 x 2,5 g/100 ml 2000 balení

FLUOROURACIL HOSPIRA 25mg/ml inj. (fluorouracilum) 5 x 25 mg/10 ml 2000 balení

FLUOROURACIL HOSPIRA 25mg/ml inj. (fluorouracilum) 10 x 500 mg/20 ml 2000 balení

V: Hospira Australia, Pty Ltd, Australie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR GEHE Pharma Praha, spol. s r.o., ČR

PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie, cestou společnosti Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba nádorových onemocnění, zejména karcinomu tračnicku a prsu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oborech ONK a HEM (klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiční onkologie a onkogynekologie, hematologie a transfuzní lékařství),

souhlas platí do 30. září 2013;

P: CAMPATH, injections for intravenous use, 30 mg/ml (alemtuzumab) inf.cnc.sol. 3 x 1 ml 30 balení

V: Genzyme Limited, Velká Británie

D: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

PŘ: prof.MUDr. Ondřej Viklický, CSc., Institut klinické a experimentální mediciny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč

C: léčba pacientů, kteří jsou refrakterní či rezistentní na léčbu rejekce standardními přípravky registrovanými v České republice nebo u kterých není možné podat standardní profylaxi rejekce (především nemocní po transplantaci ledviny, ve výjimečných případech po ostatních orgánových transplantacích).

Pracoviště: Transplantcentrum, Klinika nefrologie, IKEM, Praha 4,

souhlas platí do 30. září 2014;

P: CAMPATH, injections for intravenous use, 30 mg/ml (alemtuzumab) inf.cnc.sol. 3 x 1 ml 14 balení

V: Genzyme Limited, Velká Británie

D: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

PŘ: prof.MUDr. Petr Sedláček, CSc., Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: prevence akutní/chronické reakce štěpu proti hostiteli (GVHD - graft versus host disease) po alogenní transplantaci kmenových buněk krvetvorby od alternativních dárců.

Pracoviště: Klinika dětské hematologie a onkologie, FN v Motole, Praha 5.

souhlas platí do 30. září 2014;

P: ISONID 100 mg tbl. (isoniazidum) 100 x 100 mg 12 000 balení

V: Pharmaceutical Plants Milve, Nikolay Haytov str. 2, 1113 Sofia, Bulharsko

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C: léčba všech forem aktivní plicní i mimoplicní tuberkulózy, léčba multirezistentní tuberkulózy, léčba latentní tuberkulózní infekce, chemoprophylaxe tuberkulózy, léčba netuberkulózních mykobakterióz.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče poskytující zdravotní služby v oborech PNE, INF (pneumologie a ftizeologie, dětská pneumologie, infekční lékařství),

souhlas platí do 31. října 2013;

P: ESMOLOL AMOMED 2500 mg/10 ml (esmolol hydrochlorid) koncentrát pro přípravu infuzního roztoku inf.cnc. sol. 1 x 2500 mg/10 ml 400 balení

V: G.L.Pharma GmbH, Vídeň, Rakousko

D: Aliance HealthCare s.r.o., ČR

PŘ: AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG, IČ 70098883, Pod Děvínem 28, 150 00 Praha

C: kontinuální léčba akutních stavů v kardiologii a anesteziologii pacientů s akutním nestabilním stavem s potřebou bradykardizující, antiarytmické a antihypertenzní léčby.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 30. dubna 2014;

## **LISTOPAD 2012**

P: BOTULISM-ANTITOXIN BEHRING roztok pro infuzi (1 ml roztoku obsahuje: antitoxin proti Clostridium botulinum: typ A 750 IU, typ B 500 IU, typ E 50 IU) 1 x 250 ml 20 balení

V: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG, Německo

D: Pharmos, a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice (pro potřebu Toxikologického informačního střediska Kliniky pracovního lékařství), U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba botulismu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulatní a lůžkové péče (těmto pracovištěm přípravek na vyžádání poskytne TIS Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2),

souhlas platí do 30. listopadu 2014;

P: FOMEPIZOLE EUSA Pharma 5mg/ml, koncentrát k přípravě infuzního roztoku (fomepizole sulphate 8 mg/ml, odp. 5 mg/ml fomepizole) 5 x 20 ml 250 balení

V: Etablissement pharmaceutique de l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) AGEPS, Francie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice (pro potřebu Toxikologického informačního střediska Kliniky pracovního lékařství), U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba otrav toxickými alkoholy (ethylenglykol, methanol).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulatní a lůžkové péče (těmto pracovištěm přípravek na vyžádání poskytne TIS Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2),

souhlas platí do 30. listopadu 2014;

P: PYRAZINAMID KRKA 500 mg tbl. (pyrazinamidum) 100 x 500 mg 3500 balení

V: KRKA d.d., Slovinsko

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C: léčba tuberkulózy všech forem a lokalizací, včetně tuberkulózy mimoplicní.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 30. listopadu 2014;

**PROSINEC 2012**

P: TETANOL PUR inj.susp. 0,5 ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.) 1 x předpl. stříkačka s obsahem 1 dávky

TETANOL PUR inj.susp. 0,5 ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.) 10 x předpl. stříkačka s obsahem 1 dávky v celkovém množství 85 000 dávek

V: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Německo

D: PHARMOS a.s., ČR

(spolupráce: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s.; Aliance Helthcare s.r.o.; Avenier, a.s.; Distribuce CZ s.r.o.; Galmed a.s.; GEHE Pharma Praha spol s r.o.; Jihlavská lékárnická a.s.; JK - Trading spol. s r.o.; Movianto Česká republika s.r.o.; Novartis s.r.o.; PHARMACY - distribuce léčiv s.r.o., Plzeňská lékárna k.s.; Plzeňská lékárnická s.r.o.; Pražská lékárnická s.r.o.; ZENAGEL a.s.)

PŘ: Novartis s.r.o., divize Vaccines and Diagnostics, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: pourazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování,

souhlas platí do 31. prosince 2013;

P: CAROTABEN cps. (betacarotenum) 100 x 25 mg 40 balení

V: Almirall Hermal GmbH, Německo

D: WIPHATEX, s.r.o., ČR

PŘ: prof.MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčba homozygotní formy porfyria variegata.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, Praha 2,

souhlas platí do 31. prosince 2014;

P: DEACURA 2,5mg tbl. (biotinum) 100 x 2,5 mg 250 balení

V: mibe GmbH Arzneimittel, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: prof.MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke

Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčba poruchy metabolismu biotinu.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, Praha 2,  
souhlas platí do 31. prosince 2014;

P: LEVOTONINE cps. 100 mg (oxitriptan) 100 x 100 mg 190 balení

V: PANPHARMA SA, Francie

D: WIPHATEX, s.r.o., ČR

PŘ: prof.MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčba maligní fenyktonurie.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, Praha 2,  
souhlas platí do 31. prosince 2014;

P: ENZALUTAMID (MDV3100) tobolky 40 mg (enzalutamid) 120 x 40 mg 200 balení

V: Astellas Pharma Europe B.V., Holandsko

D: Clinigen Healthcare Ltd., Pitcarn House, Crown Square, Centrum 100, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Velká Británie

PŘ: Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8

C: léčba kastročně rezistentního metastatického karcinomu prostaty.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb uvedení v příloze rozhodnutí o vydání  
souhlasu Ministerstva zdravotnictví s tímto léčebným programem,  
souhlas platí do 31. prosince 2013;

P: ANTIVA dimethansulfonát plv.inj. (HI-6 DiMS) 5 x 1 g + 5 x 4 ml solv. 10 000 balení

V: VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8

D: VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8

PŘ: VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8

C: léčba osob zasažených nervově paralytickými látkami (určeno pro složky Armády České republiky a Integrovaného záchranného systému).

Koordinující a kontrolní pracoviště léčebného programu:

VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8,

Základna zdravotnického materiálu Armády České republiky, 768 61 Bystřice pod Hostýnem,

FVZ UO Hradec Králové, Třebešská 1575, 500 01 Hradec Králové.

souhlas platí do 31.12.2014.

EPIS