

## Věstník MZd ČR, částka 6/2013

## SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY

ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ČERVENEC - ZÁŘÍ 2013

Zn: FAR - 1.10.2013

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.

**ČERVENEC 2013 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)**

P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x2 ml

APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x5 ml v celkovém počtu 4500 balení

V: držitel rozhodnutí o registraci: Britannia Pharmaceuticals Forum Products Ltd., V.Británie

D: Wiphatex, s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice Olomouc, doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel nemocnice, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

C: léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí ve fázi pozdních hybných komplikací, u kterých není indikována léčba pomocí hluboké mozkové stimulace.

Pracoviště: Neurologická klinika LF UP / Centrum pro diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění (prof.MUDr.Petr Kaňovský, CSc., přednosta kliniky a vedoucí „Centra“), FN Olomouc,

souhlas platí do 30. června 2015;

P: ROTOP-EHIDA 20mg kit pro radiofarmakum (etifeninum) inj.plv.sol. 5x20mg/lahv. 400 balení

V: Rotop Pharmaka AG, Německo

D: KC Solid, spol. s r.o., ČR

PŘ: KC SOLID, spol. s r.o., ul. Míru 16, 337 01 Rokycany

C: diagnostika funkce hepatobiliárního systému metodami nukleární medicíny.

Pracoviště: kliniky (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče,

souhlas platí do 31. července 2015;

P: ANTICHOLIUM inj. (physostigmini salicylas) 5x5 ml/2 mg 300 balení

V: Dr.F.Köhler Chemie GmbH, Německo

P: DigiFab inj.lyo. (digoxin-reaktivní Fab protein) 1x40 mg 50 balení

V: Protherics Inc., Brentwood , TN 37027, USA

P: ViperaTab inj.lyo. (100mg antigen vázajících ovčích fragmentů /Fab/ v amp.) 2x100 mg 300 balení

V: MicroPharm Ltd., Station Road Industrial Estate, Newcastle Emlyn, SA38 9BY, Velká Británie

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

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: ANTICHOLIUM - léčba akutních otrav doprovázených těžkým centrálním anticholinergním syndromem

DigiFab - léčba těžkých otrav digoxinem nebo digitálovými alkaloidy

ViperTab - léčba akutní intoxikace jedem zmiže obecné a dalších zmijí (jde o hypoalergenní antisérum vhodné pro děti a alergické osoby).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2),

souhlas platí do 31. srpna 2016;

P: NITROFURANTOIN - RATIOPHARM 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním cps. ret. (nitrofurantoinum) 50x100 mg 300 000 balení

V: Merckle GmbH, Německo

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

PŘ: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

C: léčba infekcí močových cest léčivým přípravkem 1.volby, udržovací léčba nekomplikovaných zánětů močových cest.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 31. prosince 2014;

P: CYCLOPHOSPHAMIDE TABLETS 50mg obalené tablety 50x50 mg 16 000 balení

V: Baxter Onkology GmbH, Německo

D: BAXTER CZECH spol. s r.o., ČR

PŘ: BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5

C: léčba maligních onemocnění u dětí a dospělých (samostatně nebo v kombinaci s jinými cytotoxickými léčivými přípravky, radioterapií nebo chirurgií), léčba progresivních autoimunitních onemocnění a imunosupresivní léčba při transplantaci orgánů.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče,  
souhlas platí do 31. července 2015

(pozn: tento léčebný program byl zrušen v září 2013 a nahrazen léčebným programem s využitím léčivého přípravku ENDOXAN obalené tablety 50x50 mg - viz měsíc září 2013);

## **SRPEN 2013**

P: CAMPATH, injection for intravenous use, 30 mg/ml inf. cnc. sol. (alemtuzumab) 3x1 ml 1050 balení

V: Genzyme Limited, Velká Británie

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

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

C: - léčba pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL) refrakterních či rezistentních na léčbu standardními přípravky registrovanými v České republice,

- léčba pacientů s T-prolymfocytární leukémií,
- léčba pacientů s CLL indukovanou autoimunní hemolytickou anémií či autoimunitní trombocytopenií, s dalšími lymfoproliferativními onemocněními.

Pracoviště:

Interní hematoonkologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,

I. Interní klinika VFN Praha, U nemocnice 2, 128 00 Praha 2,

Ústav hematologie a krevní transfúze, U nemocnice 1, 128 00 Praha 1,  
IV. interní hematologická klinika, FN a LF UK Kradec Králové,  
Odd. klinické hematologie, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10,  
Hematoonkologické oddělení FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín,  
Hematoonkologická klinika FN Olomouc, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc,  
FN Ostrava, klinika hematoonkologie, 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba,  
souhlas platí do 1. září 2015;

P: POMALYST 2 mg cps. (pomalidomid) 21x2 mg 50 balení

POMALYST 4 mg cps. (pomalidomid) 21x4 mg 110 balení

V: Celgene International Sarl, Route de Perreux, 1, 2017 Boudry, Švýcarsko

D: Celgene Europe Ltd., 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, V. Británie

PŘ: Česká myelomová skupina (CMG), Jihlavská 20, 625 00 Brno

C: zajištění 3. linie léčby u pacientů s relabovaným / refrakterním mnohočetným myelomem, tj. u pacientů po minimálně 2 předchozích liniích léčby včetně lenalidomidu a bortezomibu nebo při progresi onemocnění po ukončení terapie těmito přípravky.

Pracoviště:

FNKV, Šrobárova 50, Praha 10,

VFN, U nemocnice 2, Praha 2,

FN Plzeň, Edvarda Beneše 13, Plzeň - Jižní Předměstí,

FN Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové,

FN Brno, Jihlavská 20, Brno-Bohunice,

FN Olomouc, I. P. Pavlova 6, Olomouc,

FN Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava-Poruba,

souhlas platí do 31. srpna 2014;

P: METHYLERGOMETRIN-ROTEXMEDICA 200 µg/ml inj. sol. 100x1 ml/200 µg 400 balení

V: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Německo

D: ZMZ, spol. s r.o., ČR

PŘ: ZMZ, spol. s r.o., U Vlečky 1108, 664 42 Modřice

C: prevence a léčba akutního děložního krvácení po porodu nebo potratu, aktivní vedení 3. doby porodní (pouze v zařízeních lůžkové péče), subinvoluce dělohy v důsledku atonie. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 31. ledna 2015;

P: léčivé přípravky s obsahem léčivé látky

dabrafenib 50 mg tobolky 28x50 mg 180 balení

dabrafenib 75 mg tobolky 28x75 mg 1548 balení

trametinib 0,5 mg tablety 32x0,5 mg 180 balení

trametinib 2 mg tablety 32x2 mg 288 balení

V: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Harlow, Velká Británie

D: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Harlow, Velká Británie

PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

C: kombinovaná léčba léčivými přípravky obsahujícími léčivé látky dabrafenib a trametinib, příp. monoterapie těmito přípravky, neresektovatelného nebo metastatického melanomu, s prokázanou mutací BRAF, kteří nebyli předléčeni BRAF inhibítorem.

Pracoviště:

Komplexní onkologická centra (KOC):

KOC FN Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o.,

KOC FN Na Bulovce, Ústav radiační onkologie, Budínova 67/2 ve spolupráci s Onkologickou klinikou VFN, U Nemocnice 2, Praha 2 a Onkologickým oddělením Thomayerovy nemocnice s poliklinikou, Vídeňská 800, Praha 4,

KOC FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, Olomouc,

KOC FN Plzeň, Doudlevecká 69, Plzeň,

KOC FN s poliklinikou Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava,

KOC FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5,

KOC Krajské nemocnice Liberec, a.s., Husova 10, Liberec,

KOC Krajské nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, Zlín,

KOC MOÚ, Žlutá kopec 7, Brno ve spolupráci s FN Brno, Jihlavská 20, Brno a FN u sv. Anny, Pekařská 53, Brno,

KOC Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z, V Podhájí 21, Ústí nad Labem,

KOC Nemocnice České Budějovice, a.s., Boženy Němcové 585, České Budějovice,

KOC Nemocnice Jihlava, p.o., Vrchlického 59, Jihlava,

KOC Nový Jičín, Onkologické centrum J. G. Mendela, Radioterapie, a.s., Máchova 30, Nový Jičín,

Dermatovenerologická centra:

Dermatovenerologická klinika VFN, U Nemocnice 2, Praha 2,

Dermatovenerologická klinika FNKV, Šrobárova 50, Praha 10,

Kožní oddělení, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava,

souhlas platí do 31. srpna 2014;

## ZÁŘÍ 2013

P: TUBERCULIN PPD RT 23 SSI inj.sol. (1 ml obsahuje: Tuberculin PPD RT 23/tuberculini derivatum proteinosum ad usum humanum z Mycobacterium tuberculosis 0,4 µg; 1 T.U. = 1 Tuberculinová jednotka = 0,02 µg léčivé látky Tuberculinum PPD) 10 × 1,5 ml/0,6 µg

TUBERCULIN PPD RT 23 SSI inj.sol. (1 ml obsahuje: Tuberculin PPD RT 23/tuberculini derivatum proteinosum ad usum humanum z Mycobacterium tuberculosis 0,4 µg; 1 T.U. = 1 Tuberculinová jednotka = 0,02 µg léčivé látky Tuberculinum PPD) 1 × 1,5 ml/0,6 µg v celkovém množství 50 000 dávek (1 dávka = 0,1 ml)

V: STATENS SERUM INSTITUT, Kodaň, Dánsko

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

PŘ: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K Pérovně 9457/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař

C: diagnostické účely - Mantouxova zkouška s TUBERCULINEM PPD RT 23 SSI (zjištění, zda byl jedinec infikován Mycobacterium tuberculosis).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 30. září 2015;

P: ENDOXAN obalené tablety (cyclophosphamidum) 50x50 mg 16 000 balení

V: Baxter Onkology GmbH, Německo

D: BAXTER CZECH spol. s r.o., ČR

PŘ: BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

C: kombinovaná chemoterapie nebo monoterapie u

Leukémií:

Akutních nebo chronických lymfatických a myeloidních leukémií.

Maligních lymfomů:

Hodgkinovy choroby, non-hodgkinských lymfomů, plazmocytomů.

Metastazujících a nemetastazujících solidních tumorů:

Nádorů ovarií, testikulárních karcinomů, karcinomů mammy, malobuněčných bronchiálních karcinomů, neuroblastomů, Ewingova sarkomu.

Progresivních autoimunitních onemocnění:

např. revmatoidní artritidy, psoriatické artropatie, systémového lupus erythematodes, sklerodermie, systémových vaskulitid (např. s nefrotickým syndromem), určitých typů glomerulonefritid (např. s nefrotickým syndromem), myasthenie gravis, autoimunní hemolytické anémie, chorob charakterizovaných chladovou aglutinací.

Imunosupresivní farmakoterapie při transplantacích orgánů.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče,

souhlas platí do 30. září 2015

(pozn: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím léčivého přípravku CYCLOPHOSPHAMIDE TABLETS 50 mg obalené tablety 50 × 50 mg, který byl odsouhlasen v červenci 2013 a následně zrušen v září 2013).