

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2016

Zn: FAR - 4. 7. 2016

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.

**DUBEN 2016** (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,  
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: 4-DMAP inj. sol. (4-dimethylaminophenol-HCl) 5x5ml/250mg 80 balení

V: Dr.F.Köhler Chemie GmbH, SRN

P: LEGALON SIL inj.plv. (silibinin-C-2, 3-dihydrogensukcinát, disodná sůl) 4x350mg 400 balení

V: Madaus GmbH, SRN

P: NATRIUMTHIOSULFAT 10% inj. (natrii thiosulfas pentahydricus) 5x10ml/1g 500 balení

V: Dr.Franz Köhler Chemie GmbH, SRN

P: SUCCICAPTAL cps. (succimer) 15x200mg 400 balení

V: SERB Laboratoires, Francie

P: TOLUIDINBLAU inj. sol. (toloniumchlorid) 5x10ml/300mg 80 balení

V: Dr.F.Köhler Chemie GmbH, SRN

P: TOXOGONIN inj. sol. (obidoximchlorid) 5x1ml/0,25g 160 balení

V: Merck KGaA, SRN

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

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

C: 4-DMAP – léčba těžkých otrav kyanidy

Legalon Sil - léčba akutní intoxikace houbou Amanita phalloides (muchomůrka zelená)

Natriumthiosulphat 10% - léčba otrav kyanidy a kyanovodíkem

Succinaptal - léčba otrav olovem a rtutí

Toluidinblau - léčba otrav methemoglobinizujícími látkami

Toxogonin - léčba otrav organofosfátovými insekticidy nebo chemickými bojovými látkami na bázi organofosfátů.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulatní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního

lékařství VFN a 1. LF UK, Praha 2),

souhlas platí do 30. dubna 2021;

P: VASOSAN P por.plv.sus. (colestyraminum) 50x4gm 1000 balení

V: Dr. Felgenträger & Co., Öko.- chem. und Pharma GmbH, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

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

C: zrychlená eliminace teriflunomidu u dospělých pacientů (mužů i žen), v situacích, kdy je potřeba teriflunomid z organismu co nejdříve odstranit, např. u závažných život ohrožujících infekcí (včetně sepse), u závažných nežádoucích účinků (zejména hematologických, hepatologických, kožních a slizničních) a rovněž v případě těhotenství (plánovaného či neplánovaného).

Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb - specializovaná pracoviště pro léčbu roztroušené sklerózy, která mají se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu na léčbu léčivým přípravkem AUBAGIO, souhlas platí do 31. března 2018;

## **KVĚTEN 2016**

P: P: NTC Chondrograft 500, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 1000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 2000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

v počtu 250 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)

D: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

PŘ: Klinika Dr. Pírka s.r.o., Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav

C: léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm<sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let.

Pracoviště: Ortopedické odd., Klinika Dr. Pírka s.r.o., Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav, souhlas platí do 31. prosince 2017;

P: VITAMIN A FORTE BIOFARM 50000 IU tobolky (retinol palmitát) 30x55mg/50000 IU 70000 balení

V: S. C. Biofarm S.A, Rumunsko

D: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR

PŘ: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosov

C: léčba dětí od 8 let věku a dospělých s hypovitaminózou při nedostatečném přívodu vitamínu A v potravě, při poruchách jeho resorpce a ukládání, projevující se jako porucha adaptace na tmou, šeroslepost, xeroftalmie, ulcerace rohovky, keratomalacie, xeróza s folikulární hyperkeratózou. Chronické stavy doprovázené strukturálními a funkčními změnami kůže a sliznic: ozaena, chronická bronchitida, stomatitida, glositida, atrofická gastritida.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, souhlas platí do 31. května 2018;

## **ČERVEN 2016**

P: ixazomib 2,3mg, tvrdá tobolka, 3x2,3mg

V: Haupt Pharma Amareg GmbH, Německo; Fischer Clinical Services GmbH, Německo

P: ixazomib 3mg, tvrdá tobolka, 3x3mg

V: Haupt Pharma Amareg GmbH, Německo; Fischer Clinical Services GmbH, Německo

P: ixazomib 4mg, tvrdá tobolka, 3x4mg  
V: Haupt Pharma Amareg GmbH, Německo; Fischer Clinical Services GmbH, Německo  
v počtu 3000 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)  
D: Clinigen Healthcare Limited, Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent,  
DE14 2WW, Velká Británie  
PŘ: Česká myelomová skupina, občanské sdružení, prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., předseda,  
Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno  
C: léčba dospělých (mužů i žen) s diagnózou relabujícího/refrakterního mnohočetného myelomu v kombinaci  
s lenalidomidem a dexamethasonem, kteří absolvovali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří jsou refrakterní  
k léčbě bortezomibem nebo léčbu bortezomibem netolerují.  
Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno  
Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Fakultní nemocnice Olomouc  
Fakultní nemocnice Ostrava  
Fakultní nemocnice Plzeň  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Praha 2  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha 10,  
souhlas platí do 30. června 2017;

P: TRANDATE inj. (labetaloli hydrochloridum) 5x20ml/100mg 800 balení  
V: CENEXI, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-Bois, Francie  
D: Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irsko  
PŘ: Aspen Pharma Trading Limited, Lake Drive 3016, 24 Dublin, Irsko, cestou Mgr. Milana Putze,  
Aspen Europe GmbH, organizační složka, Na Pankráci 1638/43, 140 00 Praha 4  
C: léčba těhotných žen, které jsou ohroženy hypertenzí (preeklampsie a eklampsie).  
Pracoviště: gynekologicko-porodnická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb,  
souhlas platí do 30. června 2018;

P: PURI – NETHOL tbl. (mercaptapurinum) 25x50mg 5000 balení  
V: Excella GmbH, Německo; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polsko  
D: Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irsko  
PŘ: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, IFSC, Dublin 1, Irsko,  
cestou spol. Aspen Europe GmbH, organizační složka, Na Pankráci 1638/43, 140 00 Praha 4  
C: léčba akutní leukemie a navození remise, udržovací léčba akutní lymfoblastické leukemie  
a akutní myeloidní leukemie.  
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb v oborech ONK, HEM,  
souhlas platí do 30. června 2018  
(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejného přípravku vydaný Ministerstvem  
zdravotnictví v červnu 2015);

P: OCTOSTIM 15 µg/ml injekční roztok (desmopresin acetát) 10x1 ml 400 balení  
(1 ml roztoku obsahuje 15 µg desmopresin acetátu)  
V: FERRING GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Německo  
D: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR  
PŘ: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy  
C: Léčivý přípravek je určen pro děti i dospělé (muže i ženy) pro kontrolu krvácení a pro prevenci krvácení před  
malými chirurgickými výkony nebo ambulantní extrakcí zubů u pacientů s lehkou a středně těžkou hemofilií A

(aktivita faktoru VIII > 1 %), s mírnou až středně těžkou von Willebrandovou nemocí (kromě typu IIB, III) a s trombocytární dysfunkcí, tedy v případech, kdy je podáním léčivého přípravku OCTOSTIM dosaženo dostatečného terapeutického efektu a není tudíž nutná léčba koagulačními faktory. Přípravek lze rovněž použít k léčbě zvýšené krvácivosti při uremii, jaterní cirhóze, kongenitální nebo lékové dysfunkci trombocytů a u pacientů s prodlouženou krvácivostí neznámé etiologie. (Před zahájením terapeutického používání se má použít testovací dávka k ujištění se, že přípravek OCTOSTIM injekční roztok vykazuje u pacienta dostatečnou účinnost; účinnost se prokazuje především stanovením hodnoty, o kterou se po podání dávky desmopresinu zvýší plasmatická hladina FVIII:C a/nebo vWF /von Willebrandův faktor/ u daného pacienta; vyšetření by mělo být provedeno v hemofilickém centru).

Pracoviště:

FN Brno (Dětská nemocnice), Oddělení dětské hematologie  
FN Brno, Oddělení klinické hematologie  
Nemocnice České Budějovice, a. s., Oddělení klinické hematologie  
Nemocnice České Budějovice, a. s., Dětské oddělení  
FN Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika  
FN Hradec Králové, Dětská klinika  
Krajská nemocnice Liberec, a. s. (Nemocnice Liberec) Oddělení klinické hematologie  
FN Olomouc, Hemato-onkologická klinika  
FN Olomouc, Dětská klinika  
FN Ostrava, Klinika hematoonkologie, Krevní centrum  
FN Ostrava, Klinika dětského lékařství - oddělení dětské hematologie a hematoonkologie  
FN Plzeň, Ústav klinické biochemie a hematologie  
FN Plzeň, Dětská klinika  
Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2  
FN v Motole, Praha 5, Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol  
Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Oddělení klinické hematologie  
Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Dětská klinika,

souhlas platí do 30. června 2018;

P: OCTOSTIM 1,5 mg/ml nosní sprej (desmopresin acetát) roztok 2,5ml 400 balení  
(1 dávka - 0,1ml roztoku - obsahuje 150 µg desmopresin acetátu)

V: FERRING GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Německo

D: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR

PŘ: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

C: Léčivý přípravek je určen pro děti i dospělé (muže i ženy) pro kontrolu krvácení a prevenci krvácení před malými chirurgickými výkony nebo ambulantní extrakcí zubů u pacientů s mírnou formou hemofilie (FVIII < 5%) a mírnou až středně těžkou von Willebrandovou nemocí (kromě typu IIB, III) a s trombocytární dysfunkcí, tedy v případech, kdy je podáním léčivého přípravku OCTOSTIM dosaženo dostatečného terapeutického efektu a není tudíž nutná léčba koagulačními faktory. (Před zahájením terapeutického používání se má použít testovací dávka k ujištění se, že přípravek Octostim sprej vykazuje u pacienta dostatečnou účinnost; účinnost se prokazuje především stanovením hodnoty, o kterou se po podání dávky desmopresinu zvýší plasmatická hladina FVIII:C a/nebo vWF /von Willebrandův faktor/ u daného pacienta; vyšetření by mělo být provedeno v hemofilickém centru).

Pracoviště:

FN Brno (Dětská nemocnice), Oddělení dětské hematologie  
FN Brno, Oddělení klinické hematologie  
Nemocnice České Budějovice, a. s., Oddělení klinické hematologie

Nemocnice České Budějovice, a. s., Dětské oddělení  
FN Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika  
FN Hradec Králové, Dětská klinika  
Krajská nemocnice Liberec, a. s. (Nemocnice Liberec) Oddělení klinické hematologie  
FN Olomouc, Hemato-onkologická klinika  
FN Olomouc, Dětská klinika  
FN Ostrava, Klinika hematoonkologie, Krevní centrum  
FN Ostrava, Klinika dětského lékařství - oddělení dětské hematologie a hematoonkologie  
FN Plzeň, Ústav klinické biochemie a hematologie  
FN Plzeň, Dětská klinika  
Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2  
FN v Motole, Praha 5, Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol  
Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Oddělení klinické hematologie  
Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Dětská klinika,  
souhlas platí do 30. června 2018;

P: VITAMIN A BIOFARM 20mg/ml, perorální kapky, roztok, 1x10 ml 10000 balení  
(1 ml perorálních kapek, roztoku obsahuje 20,054mg retinol acetátu, což odpovídá 30. 000 IU;  
1 ml perorálního roztoku obsahuje 30 kapek)  
V: S.C. BIOFARM S.A., Rumunsko  
D: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR  
PŘ: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř  
C: prevence a léčba hypovitaminózy při nedostatečném přívodu vitamínu A v potravě, při poruchách jeho ukládání, projevujících se jako porucha adaptace na tmu, šeroslepost, xeroftalmie, ulcerace rohovky, keratomalacie, xeróza s folikulární hyperkeratózou.  
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 30. června 2018.