

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ŘÍJEN – PROSINEC 2014**

Zn: FAR – 2. 1. 2015

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 2014 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)**

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

V: Genzyme Limited, Velká Británie

D: sanofi-aventis, s.r.o., ČR

PŘ: Prof.MUDr. Petr Sedláček, CSc., Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF a FN v Motole,
Fakulní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol

C: dětská populace: nemaligní onemocnění krvinek před/po transplantaci kmenových buněk krvinek; alogenní re-transplantace v případě relapsu u leukemie po předchozí expozici ATG (antihymocytární globulin), použití po transplantaci v léčbě chronické reakce štěpu proti hostiteli.

Pracoviště: Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF a FN v Motole, Praha 5,
souhlas platí do 30. září 2016;

P: MK-3475 (*pembrolizumab*) 50 mg, prášek pro infuzní roztok 1 × 50 mg 5280 balení

V: Schering-Plough (Ireland), Irsko

D: Idis Ltd, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8D8, Velká Británie

PŘ: Merck Sharp & Dohme s.r.o., IČ 28462564, Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6

C: léčba pacientů (mužů a žen) starších 12 let s diagnózou neresektabilního (stadium III) nebo metastazujícího (stadium IV) melanomu, kteří mají omezenou nebo již nemají žádnou možnost další léčby.

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, Praha 8, 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, ve spolupráci s klinikou dětské hematologie a onkologie UK 2.LF a FN Motol, Praha 5,

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

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

KOC MOÚ, Žlutý kopec 7, Brno ve spolupráci s FN Brno, Jihlavská 20, Brno a FN u sv. Anny, Pekařská 53, Brno a klinikou dětské onkologie FN Brno, Černopolní 9, 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. října 2016;

P: ZYKADIA cps. (ceritinib) 150 × 150 mg 280 balení
V: Novartis Pharma Stein AG, Švýcarsko
D: Novartis s.r.o., ČR
PŘ: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
C: léčba pacientů (muži a ženy nad 18 let věku) s nemalobuněčným karcinomem plic, pozitivním na anaplastickou lymfovou kinázu (ALK).
Pracoviště:
Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN Olomouc,
Klinika pneumologie a ftizeologie FN Plzeň,
Klinika nemocí plicních a tuberkulózy FN Brno,
Pneumologická klinika 2. LF a FN Motol, Praha 5,
Plicní klinika FN Hradec Králové,
Klinika pneumologie a hrudní chirurgie Nemocnice Na Bulovce, Praha 8,
Onkologická klinika VFN v Praze, Praha 2,
Masarykův onkologický ústav, Brno,
souhlas platí do 31. prosince 2015;

LISTOPAD 2014

P: VASOSAN P por.plv.sus. (colestyraminum) 50 × 4g 10 500 balení
V: Dr. Felgenträger & Co., 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: adjuvantní léčba k dietě u pacientů s primární hypercholesterolémií, léčba chologenní diarhoe, léčba pruritu nebo ikteru u parciální neprůchodnosti žlučových cest.
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkovou péči,
souhlas platí do 30. října 2017;

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 × 250 ml 20 balení
V: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG, Německo
D: Alliance Healthcare s.r.o., ČR
PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2
C: léčba botulismu (přípravek bude deponován v Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2, které přípravek na vyžádání, po konzultaci o stanovení léčebného postupu, poskytne příslušnému pracovišti k použití).
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 31. listopadu 2016;

P: CYCLOGYL 1% oph.gtt.sol. (cyclopentolate hydrochloride) 1 × 15 ml 1800 balení
V: Alcon – Couvreur, Belgie
D: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., ČR
PŘ: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
C: vyvolání mydriázy a cykloplegie pro diagnostické účely (pacienti bez omezení věku a pohlaví).
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 30. listopadu 2016;

P: NITROFURANTOIN – RATIOPHARM 100 mg tobolky s prodlouženým uvolňováním por.cps.pro. (nitrofurantoinum) 50 × 100 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 2015;

P: PROTAMIN ME 1000 I.U./ml inj.sol. (protamini hydrochloridum 1000 I.U./ml) 5 × 5 ml/5KU 40 000balení
V: Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Švýcarsko
(propouštění na území EU: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, SRN)
D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR
PŘ: MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 10 Praha 10
C: zastavení/ukončení účinku heparinu u pacientů při operacích a jiných terapeutických nebo diagnostických výkonech.
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: PYRAZINAMID KRKA 500mg tbl. (pyrazinamidum) 100 × 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 2016;

PROSINEC 2014

P: TERIFLUNOMID 14 mg tablety (teriflunomid) 105 × 14 mg 110 balení
V: Sanofi Winthrop Industrie, Francie
D: Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, 371 rue du Professeut Joseph Blayac,
34184 Montpellier, Francie
PŘ: sanofi-aventis s. r.o., Evropská 849/176a, 160 00 Praha 6
C: léčba pacientů (dospělí muži a ženy) v indikaci první klinické příhody odpovídající roztroušené skleróze (CIS), kteří byli přípravkem TERIFLUNOMID úspěšně léčeni v rámci klinického hodnocení (číslo protokolu EFC6260 / TOPIC/, sp.zn.sukls25924/2007, EudraCT number 2006-001152-12).
Pracoviště:
MS Centrum při neurologické klinice FN U sv. Anny, Brno
MS Centrum při neurologické klinice FN, Olomouc
MS Centrum při neurologické klinice FN, Ostrava-Poruba,
souhlas platí do 31. prosince 2015;

P: DEACURA 2,5 mg tbl. (biotinum) 100 × 2,5 mg 240 balení
V: mibe GmbH Arzneimittel, Německo
P: LEVOTONINE cps. 100 mg (oxitriptan) 100 × 100 mg 200 balení
V: PANPHARMA SA, Francie
D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR – DEACURA 2,5 mg
WIPHATEX, s.r.o., ČR – LEVOTONINE
PŘ: prof.MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných metabolických poruch VFN a 1. LF UK v Praze, Ke Karlovu 2, 121 09 Praha 2
C: DEACURA 2,5mg – léčba poruchy metabolismu biotinu
LEVOTONINE – léčba maligní fenylketonurie.
Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, Praha 2,
souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: TRAMETINIB (trametinib) prášek pro perorální roztok 5 mg v lah. HDPE o objemu 150 cm³ 80 balení
TRAMETINIB (trametinib) 0,5 mg tablety 32 × 0,5 mg 25 balení
TRAMETINIB (trametinib) 2 mg tablety 32 × 2 mg 12 balení
V: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Harlow, Velká Británie
D: GlaxoSmithKline, s.r.o., ČR
PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
C: pokračovací léčba gliomu u dětského pacienta (s možností zařazení případných pacientů dalších), kdy jinak není léčebná alternativa.
Pracoviště: Klinika dětské onkologie, prof.MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Černopolní 9, Brno,
souhlas platí do 31. prosince 2015;

- P: ANTIVIPMYN TRI inj.plv.sol. (specifické lyofilizované imunoglobuliny neutralizující složky hadích jedů)
1 lahv. + 10 ml solv. 25 balení
- V: Instituto Bioclon S.A. de C.V., Calzadade Tlalpan No. 4687, Col. Toriello Guerra, CP 14050 México D.F.
- P: SNAKE VENOM ANTISERUM I.P. inj.plv.sol. (specifické lyofilizované imunoglobuliny neutralizující složky hadích jedů) 1 amp./10 ml nebo 2 amp./10 ml 25 balení (přepočít na balení 1 amp.)
- V: VINS BIOPRODUCTS LTD., 806, Essjay House, Road No: 3, Banjara Hills, Hyderabad – 500 034, Telangana, Indie
- D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR
- PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2
- C: akutní intoxikace jedem exotických jedovatých hadů.
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Klinika pracovního lékařství VFN, Praha 2; přípravky budou deponovány v Toxikologickém informačním středisku KPL VFN, které je na vyžádání, po konzultaci o stanovení léčebného postupu, poskytne příslušnému pracovišti k použití),
souhlas platí do 31. prosince 2016.