

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ LEDEN – BŘEZEN 2014**

Zn: FAR – 1. 4. 2014

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.

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

P: PURI – NETHOL tbl. (mercaptapurinum) 25 × 50 mg 5000 balení
V: Excella GmbH, Německo; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polsko
D: Alliance Healthcare s.r.o., ČR
PŘ: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, IFSC, Dublin 1, Irsko, cestou společnosti Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 118 00 Praha
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 2015;

P: CAPREOMYCIN (CAPASTAT) inj. plv. (capreomycin sulfát) 1 × 1g 500 balení
V: King International, V. Británie
P: CESOL 150mg potah. tbl. (praziquantel) 6 × 150 mg 500 balení
V: Merck KGaA, Německo
P: CYCLOSERINE 250mg cps. (cycloserin) 100 × 250 mg 500 balení
V: Dales Pharmaceuticals Ltd., V. Británie
P: EREMFAT i.v. 600mg inj. (rifampicin) 1 × 600 mg + solv. 500 balení
V: Fatol Arzneimittel GmbH, Německo.
P: FAVIRAB inj. sol. (immunoglobulinum equinum rabicum) 1 × 5 ml/2000 IU 50 balení
V: Sanofi Pasteur SA, Francie
P: GLUCANTIME inj. sol. (meglumin antimonát) 5 × 5 ml/1,5 g 500 balení
V: Sanofi-Aventis S.A., Španělsko
P: LAMPRENE cps. (clofazomin) 100 × 50 mg 500 balení
V: R.P.Scherer GmbH & Co., Německo
P: PENTACARINAT inj.sol. (pentamidinisetionat) 5 × 10 ml/300 mg 500 balení
V: Sanofi Aventis UK, V. Británie
P: PRIMAQUINE tbl. (primachin) 100 × 15 mg 500 balení
V: Sanofi-Aventis Canada Inc., Kanada
P: QUINIMAX inj. sol. (chinin glukonát) 3 × 2 ml/250 mg 500 balení
V: Sanofi Winthrop Industrie, Francie
P: TEBESIUM S inj.sol. (isoniazid) 12 × 5 ml/250 mg 500 balení
V: Riemser Arzneimittel AG, Německo
P: VARITECT CP inj.sol. (lidský imunoglobulin anti-varicella zoster, i.v.) 1 × 5 ml/125 IU 500 balení
V: Biotest AG, Německo.
D: Biotika Bohemia spol. s r.o., ČR – EREMFAT, LAMPRENE
JK-Trading spol. s r.o., ČR – FAVIRAB
PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR – CAPREOMYCIN (CAPASTAT), CESOL,
GLUCANTIME, PENTACARINAT,
PRIMAQUINE, QUINIMAX
Reg-Pharm s.r.o., ČR – VARITECT CP
ViaPharma s.r.o., ČR – CYCLOSERINE, TEBESIUM S
PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

- C: CAPREOMYCIN (CAPASTAT) – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem *Mycobacterium tuberculosis* rezistentní nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)
- CESOL – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu všech forem schistosomózy, jiných infekcí motolicemi (Trematodes), teniózy, cycticerkózy, difylobotriózy, sparganózy a jiných infekcí tasemnicemi
- CYCLOSERINE – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem *Mycobacterium tuberculosis* rezistentní nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)
- EREMFAT – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace v kritickém stavu s nemožností přijímat léčiva per os nebo je vstřebávat z GIT (zejména pacienti na umělé plicní ventilaci s podporou vitálních funkcí)
- FAVIRAB – zajištění pohotovostní zásoby antirabického séra k postexpoziční profylaxi vztekliny
- GLUCANTIME – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu kožní, mukokutánní a viscerální leishmaniózy
- LAMPRENE – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem *Mycobacterium tuberculosis* rezistentní nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)
- PENTACARINAT – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro intravenózní a inhalační léčbu pneumocystové pneumonie, onemocnění HIV a pneumonii způsobenou *Pneumocystis carinii* a pro léčbu africké trypanosomózy
- PRIMAQUINE – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro perorální antirelapsovou léčbu malárie terciány vyvolané původci *Plasmodium vivax* nebo *Plasmodium ovale*
- QUINIMAX – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro intravenózní (popř. intramuskulární) léčbu komplikované (maligní) malárie vyvolané původcem *Plasmodium falciparum*, popř. *Plasmodium knowlesi*, či pro léčbu těžkého průběhu terciány *Plasmodium vivax* a také pro léčbu babesiózy
- TEBESIMUM S – zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace v kritickém stavu s nemožností přijímat léčiva per os nebo je vstřebávat z GIT
- VARITECT CP – zajištění pohotovostní zásoby séra proti viru varicely a zosteru pro novorozence a/nebo děti do 1 roku s imunodefektem.
- Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2; zde budou přípravky deponovány a na vyžádání, po konzultaci o stanovení léčebného postupu, poskytnuty příslušnému pracovišti k použití),

souhlas platí do 31. ledna 2017;

- P: RETARPEN 2,4 MEGA IU (benzathini benzylpenicillinum) 1 propichovací amp. se suchým práškem a 1 amp. s prostředkem pro přípravu suspenze 150 000 balení
- V: Sandoz Kundl GmbH, Rakousko
- D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR
- PŘ: Sandoz s.r.o., U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha 3
- C: terapie a profylaxe infekčních onemocnění vyvolaných patogeny vysoce citlivými na peniciliny (terapie akutní tonzilitidy, spály, erysipelu, časný syfilis a latentní syfilis /s výjimkou neurosyfilis/, frambezie, endemické syfilis, piny; profylaxe revmatické horečky, poststreptokokové glomerulonefritidy a erysipelu) u novorozenců, dětí, dospívajících a dospělých.
- Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, léčivý přípravek je možné distribuovat a vydávat do 28. února 2015; vydaný léčivý přípravek je možné používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

ÚNOR 2014

- P: BCG VACCINE SSI inj. plv. sus. (vakcína proti tuberkulóze) 1 × 10 dávek + rozpouštědlo (pod názvem VACCIN BCG SSI) 4000 balení (40 000 dávek)
- V: STATENS SERUM INSTITUT, Kodaň, Dánsko
- D: PHARMOS, a.s., ČR; AVENIER, a.s., ČR
- PŘ: PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice
- C: aktivní imunizace proti tuberkulóze u novorozenců podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, v platném znění, a dále aktivní imunizace u dosud neočkovaných dětí na žádost zákonných zástupců

a v mimořádných případech u dosud neočkovaných dospívajících a dospělých. Od 6 týdnů věku lze vakcinovat jen jedince s negativním výsledkem tuberkulinového testu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 31. ledna 2016;

P: LHRH Ferring inj. (gonadorelini acetat) 1 × 1 ml/0,1 mg 1000 balení

V: Ferring GmbH, Wittland 11, 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: testování funkce reprodukční osy – odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 28. února 2016;

P: TRYPSONE 1 g inf. pso. lqf. (alfa-1-antitrypsin) 1,0 g + 50 ml solv. + přísl. 7200 balení

V: Instituto Grifols, S.A., Španělsko

D: Grifols s.r.o., ČR

PŘ: Grifols s. r. o., Žitná 2, 120 00 Praha 2

C: léčba chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) s prokázaným defektem alfa-1-antitrypsinu (AAT).

Pracoviště: oddělení respiračních nemocí (TRN) fakultních a „krajských“ nemocnic,
souhlas platí do 31. března 2016;

BŘEZEN 2014

P: NINTEDANIB cps. 60 × 100 mg (*nintedanib / BIBF 1120/*)

NINTEDANIB cps. 60 × 150 mg (*nintedanib / BIBF 1120/*) 160 balení (oba přípravky celkem)

V: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Německo

D: ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, 9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5PW, V. Británie

PŘ: Boehringer Ingelheim s.r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

C: časně použití *nintedanibu* v kombinaci s *docetaxelem* u pacientů s IIIB/IV NSCLC (pokročilý a metastazující nemalobuněčný karcinom plic – patologicky ověřený nemalobuněčný karcinom plic) a progresí onemocnění po léčbě 1. linie, v době před registrací přípravku v ČR.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb –

FN Brno, Klinika nemocí plicních a TBC

FN Hradec Králové, Plicní klinika

FN Olomouc, Klinika plicních nemocí a tuberkulózy

FN Ostrava, Klinika tuberkulózy a respiračních nemocí

FN Plzeň, Klinika pneumologie a fizeologie

FN Motol v Praze, Pneumologická klinika 2.LF UK/FNM

Masarykův onkologický ústav v Brně, Klinika komplexní onkologické péče

Nemocnice Na Bulovce v Praze, Klinika pneumologie a hrudní chirurgie

Thomayerova nemocnice v Praze, Pneumologická klinika 1.LF UK/TN

VFN v Praze, Onkologická klinika,

souhlas platí do 31. března 2015.