

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ DUBEN – ČERVEN 2014**

Zn: FAR – 1. 7. 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.

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

P: MEPOLIZUMAB inj. plv. sol. 100mg/amp. (*mepolizumab /SB-240563/*)
MEPOLIZUMAB inj. plv. sol. 250mg/amp. (*mepolizumab /SB-240563/*)
počet balení do maximálního množství 9750 mg léčivé látky (oba přípravky celkem)
V: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., TorriileParma, Itálie
D: GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., New Frontiers Science Park South, Trhird Avenue,
Harlow Essex, CM 195AW, Velká Británie
PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
C: léčba pacienta se závažným život ohrožujícím hypereozinofilním syndromem (HES) se zdokumentovaným selháním standardní terapie (kortikoidy, cytotoxická léčba, imunomodulační terapie, imatinib).
Pracoviště: Thomayerova nemocnice, Pneumologická klinika I.LF UK/TN, Praha 4,
souhlas platí do 30. dubna 2015;

P: KIACTA cps. (*eprodiate disodium*) 200 × 400 mg 40 balení
V: Confab Laboratories Inc., J3Y 3X3 Saint Hubert, Quebec, Kanada
D: PPD Development Ireland Ltd., GCS Depot, Garrycastle Business and Technology Park, Athlone, Co Westmeath, Ireland
PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
C: léčba pacientů s AA amyloidózou, kteří byli přípravkem KIACTA léčeni v klinickém hodnocení CL-603012, EudraCT 2010-022313-25, a kteří měli z této léčby prospěch.
Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice, Klinika nefrologie VFN a 1. LF UK, Praha 2,
souhlas platí do 30. dubna 2015;

P: EREMFAT i.v. 600 mg inj. (rifampicinum) 1 × 600 mg + solv. 3000 balení
V: FATOL Arzneimittel 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: a) léčba všech forem tuberkulózy s citlivostí původců na rifampicin,
b) léčba jiných infekcí, jejichž původci jsou citliví na rifampicin.
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 30. dubna 2016;

P: DANATROL cps. (danazol) 100 × 100 mg 300 balení
V: sanofi-aventis Netherlands B.V., Nizozemí
D: sanofi-aventis s.r.o., ČR
PŘ: Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno
C: profylaxe a léčba atak u hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE) při deficitu C1-INH.
Pracoviště: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně,
souhls platí do 30. dubna 2016;

P: DIMAVAL (DMPS) 100 mg cps. (/RS/-2,3-Bis/sulfanyl/propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz-Monohydrat) 20 × 100 mg 670 balení
V: Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo

P: DIMAVAL Injektionslösung inj. ((/RS/-2,3-Bis/sulfanyl/propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz-Monohydrat)
5 × 5 ml/250 mg 390 balení

V: JENAHEXAL Pharma GmbH, Německo

P: DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj. (calcium trinatrium pentetat) 5 × 5 ml/1g 224 balení

V: Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Německo

P: IRENAT TROPFEN gtt. (1ml obsahuje 344,2 mg natriumperchlorat 1 H₂O) 40ml 40 balení

V: Bayer Healthcare AG, Německo – Bayer Vital GmbH & Co.KG, Německo

P: RADIOGARDASE-CS cps. (Eisen /III/-hexacyanoferrat/II/) 30 × 500 mg 450 balení

V: Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo

P: ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (Zn-DTPA) inj. (zinc trinatrium pentetat)

5 × 5 ml/1055 mg 224 balení

V: JENAHEXAL Pharma GmbH, Německo

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

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

C: zabezpečení státní zásoby léčivého přípravku pro léčbu intoxikace těžkými kovy a radionuklidy:

DIMAVAL cps. – olovo, rtuť

DIMAVAL inj. – rtuť

DITRIPENTAT-HEYL – olovo, zinek, železo, mangan, chrom, plutonium, americium

IRENAT – radioaktivní jód

RADIOGARDASE-CS – radioaktivní cesium, thallium

ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT – americium, plutonium, curium, californium, berkelium.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) při Dermatovenerologické klinice VFN, Praha; SSZP při Klinice popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP při Oddělení klinické hematologie II.interní kliniky FN Hradec Králové; SSZP při Oddělení lékařské genetiky Thomayerovy nemocnice, Praha; SSZP při Dermatovenerologické klinice FN Brno; další poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a ústavní péče v ČR (přípravky budou deponovány v Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2, které je na vyžádání, po konzultaci o stanovení léčebného postupu, poskytne příslušnému pracovišti k použití),

souhlas platí do 30. dubna 2019;

KVĚTEN 2014

P: TETANOL PUR inj.susp. 0,5 ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.)

1× předpl. stříkačka s obsahem 1 dávky, a/nebo

TETANOL PUR inj.susp. 0,5 ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.)

10× předpl. stříkačka s obsahem 1 dávky

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

D: Alliance Healthcare s.r.o., ČR

(spolupráce: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s.; Avenir, 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., PHARMOS, a.s.; Plzeňská lékárna k.s.; Plzeňská lékárnická s.r.o.; Pražská lékárnická s.r.o.; ZENAGEL a.s.)

PŘ: Novartis s.r.o., IČ 64575977, divize Vaccines and Diagnostics, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: pouřazová profylaxe dětí, mladistvých 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 2015

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v prosinci 2013 s využitím stejných přípravků);

ČERVEN 2014

P: TRANDATE inj. (labetaloli hydrochloridum) 5 × 20 ml/100 mg 800 balení

V: CENEXI, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-Bois, Francie

D: Alliance Healthcare s.r.o., ČR

PŘ: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, IFSC, Dublin 1, Ireland, cestou společnosti Pharma-EU s.r.o., IČ 27614280, Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba těhotných žen, které jsou ohroženy hypertenzí (preeklampsie a eklampsie).

Pracoviště: gynekologicko-porodnická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb, souhlas platí do 30. června 2016;

P: SPANIDIN 50 mg inj. plv. sol. (gusperimus hydrochlorid) 3 × 50 mg 1000 balení

V: Nippon Kayaku Co. Ltd., Japonsko

D: NORDIC Pharma, s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Vladimír Tesař, DrSc., MBA, Klinika nefrologie 1. LF UK, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba pacientů starších 18 let s generalizovanou relabující ANCA-asociovanou vaskulitidou, u kterých nelze vzhledem k omezené účinnosti, intoleranci nebo vysoké kumulativní dávce použít cyclofosamid.

Pracoviště: Klinika nefrologie 1. LF UK, U Nemocnice 2, Praha 2, souhlas platí do 30. června 2016;

P: NINTEDANIB cps. (*nintedanib*) 70 × 100 mg

NINTEDANIB cps. (*nintedanib*) 70 × 150 mg 250 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: léčba pacientů obou pohlaví od 40 let věku s diagnózou idiopatické plicní fibrózy (IPF).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb – Centra diagnostiky a léčby IPF

1) Sdružené centrum – Pneumologická klinika 1.LF UK Thomayerova nemocnice Praha + I. klinika TRN 1. LF UK VFN Praha + Klinika pneumologie a hrudní chirurgie Nemocnice Na Bulovce – *vedoucí*: Doc. MUDr. Martina Vašáková, Ph.D, DrSc., *koordinátoři za jednotlivé členy centra*: MUDr. Martina Šterclová, Ph.D/prof. MUDr. Jiří Homolka, DrSc., MUDr, Lacina Ladislav,

2) Pneumologická klinika 2.LF FN Motol – *vedoucí*: prim. MUDr. František Petřík, *koordinátor za SIPP*: MUDr. Pavlína Lisá,

3) Klinika tuberkulózy a respiračních nemocí FN Plzeň – *vedoucí*: MUDr. Radka Bittenglová,

4) Sdružené centrum – Plicní klinika FN Hradec Králové + Oddělení nemocí plicních a tuberkulózy, Pardubická krajská nemocnice, a.s. – *vedoucí*: MUDr. Vladimír Bartoš, *koordinátoři za jednotlivé členy centra*: MUDr. Vladimír Bartoš/MUDr. Renata Králová,

5) Sdružené centrum Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN Olomouc + Pneumologicko-alergologické oddělení Kroměříž – *vedoucí*: prof MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc, *koordinátoři za jednotlivé členy centra*: MUDr. Vladimíra Lošťáková, Ph.D, MUDr. Monika Žurková/prim. MUDr. Jana Pšíkalová,

6) Sdružené centrum Klinika nemocí plicních a tuberkulózy FN Brno + Plicní oddělení nemocnice Znojmo/Plicní oddělení nemocnice Jihlava – *vedoucí*: MUDr. Martina Doubková, *koordinátoři za jednotlivé členy centra*: MUDr. Ilona Binková, MUDr. Martina Doubková/prim. MUDr. Jan Kervitzer/prim. MUDr. Tomáš Snížek,

7) Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice o.z., Oddělení plicních nemocí a tuberkulózy, Ústí n.Labem – *vedoucí*: prim. MUDr. Pavel Reiterer.

8) Plicní oddělení Nemocnice Č. Budějovice a.s. – *vedoucí*: MUDr. Hana Šuldová,

9) Sdružené centrum Klinika tuberkulózy a respiračních nemocí, Fakultní nemocnice Ostrava + Plicní odd. Nemocnice Nový Jičín a.s. – *vedoucí*: MUDr. Martina Plačková, *koordinátoři za jednotlivé členy centra*: MUDr. Martina Plačková, MUDr. Richard Tyl,

10) Plicní oddělení, Krajská nemocnice T. Bati a.s. – *vedoucí*: prim. MUDr. Vladimír Řihák,

souhlas platí do 30. června 2015.