

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2015

Zn: FAR - 1. 4. 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.

**LEDEN 2015** (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,  
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: PROLASTIN prášek pro přípravu infuzního roztoku s rozpouštědlem (alfa-1-antitrypsin)  
1x1000mg+1x40ml rozpouštědla 20000 balení

V: Grifols Deutschland GmbH, Německo

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)  
u pacientů ve věku 18 – 70 let.

Pracoviště: Pneumologická klinika 1. LF a Thomayerovy nemocnice, Praha; oddělení respiračních nemocí  
(TRN) fakultních a krajských nemocnic,

souhlas platí do 31. prosince 2016

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje ode dne 1. 2. 2015 léčebný program s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku TRYPSONE 1g inf.pso.lqf. (alfa-1-antitrypsin) 1,0g + 50ml solv. + přísl., výrobce Instituto Grifols, Španělsko, odsouhlasený Ministerstvem zdravotnictví v únoru 2014);

P: ELTROMBOPAG OLAMINE prášek pro přípravu perorální suspenze 20mg/g 35 sáčků à 20mg 22 balení

V: GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., Velká Británie

D: GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., New Frontiers Science Park (South), Third Avenue,  
Harlow, Essex CM19 5AW, Velká Británie

PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

C: pokračování v léčbě dětského pacienta, který se zúčastnil klinického hodnocení PETIT 2 TRA115450 a měl  
z léčby prospěch.

Pracoviště: Dětská klinika FN Olomouc,

souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: METHYLERGOMETRINE MALEATE INJECTION 0,2mg inj. 10x1ml/0,2mg 40000 balení

V: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, 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: prevence a léčba akutního děložního krvácení z hypotonie a atonie myometria po porodu, po evakuaci či revizi  
dutiny děložní po potratu; k medikamentóznímu vedení III. doby porodní po porodu ramének, subinvolute dělohy

v šestinedělí v důsledku atonie.

Pracoviště: porodnická a gynekologická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 31. ledna 2017;

## ÚNOR 2015

P: RETARPEN 2,4 MEGA IU (benzathini benzylpenicillinum)

1 propichovací amp. se suchým práškem a 1 amp. s prostředkem pro přípravu suspenze 26000 balení

V: Sandoz Kundl GmbH, Rakousko

D: Sandoz, s,r,o., 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, pinty; 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 29. února 2016, vydaný léčivý přípravek je možné používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

P: FLUDROCORTISON /FLUDROCORTISON SQUIBB/ tbl. (fludrocortisoni acetat) 100x0,1mg 10000 balení

V: Aspen Pharma Australia Pty, Ltd., 556 Princes Highway, Noble Park Victoria 3174, Australia

alternativně: Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Německo

D: Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irsko

PŘ: Česká endokrinologická společnost ČLS JEP, předseda prof.MUDr. Michal Kršek, CSc., III. interní klinika VFN a I.LF UK, U Nemocnice 1, 128 08 Praha 2 (cestou společnosti Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 37/23, 119 00 Praha 1)

C: léčba pacientů s adrenokortikální insuficiencí (především primární – Addisonovy choroby), pacientů po operaci nadledvin, pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými solnými ztrátami a pacientů s ortostatickou hypotenzí.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (pracoviště INT, PED, END),  
souhlas platí do 28. února 2017

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím téhož přípravku odsouhlasený Ministerstvem zdravotnictví v srpnu 2014);

## BŘEZEN 2015

P: URALYT U granulát (kalium-natrium-hydrogen-citrát /6:6:3:5/) 280g 20000 balení

V: Madaus GmbH, Německo

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

PŘ: MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10

C: prevence a léčba kalciových, urátových a smíšených kamenů (kalcio/oxalato-urátových nebo kalcio oxalátových/ kalcio fosfátových) u dospělých a dětí od 12 let.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 31. března 2017.