

Specifický léčebný program - cykloserin

30.3.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice není z důvodu přerušení dodávek dostupný léčivý přípravek CICLOSERIN[®] ATB 250MG CPS DUR 100 (kód SÚKL 0232636), jehož dostupnost je zabezpečována v rámci specifického léčebného programu.

Na trhu v České republice tak není dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku *cykloserin* v lékové formě určené pro perorální podání (tvrdé tobolky), který by byl určen k léčbě aktivní plicní a mimoplicní tuberkulózy způsobené citlivými mikroorganismy, po selhání antituberkulotické terapie první volby (streptomycin, isoniazid, rifampicin, ethambutol), v kombinaci s dalšími chemoterapeutickými přípravky.

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 250 definovaným denním dávkám (DDD) měsíčně. Nedostupnost tohoto léčivého přípravku lze pokrýt specifickým léčebným programem.

Vyzýváme proto zájemce o předložení návrhu specifického léčebného programu.

Návrh specifického léčebného programu předkládá právnická nebo fyzická osoba Ministerstvu zdravotnictví k vydání souhlasu a Ústavu k vydání stanoviska. Specifický léčebný program (§ 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) lze uskutečnit a neregistrovaný léčivý přípravek způsobem popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://sukl.gov.cz/vyzvy-predkladatelum-specifickych-lecebnych-programu/specificky-lecebny-program-cykloserin>