

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek s léčivou látkou fenytoin

5.10.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu ukončení dodávek léčivého přípravku EPANUTIN PARENTERAL 250MG/5ML INJ SOL 5X5ML (kód SÚKL 0251037, reg. č. 21/239/75-C) není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek s léčivou látkou fenytoin v lékové formě injekčního roztoku, který je indikován ke kontrole status epilepticus tonicko-klonického typu (grand mal) a k prevenci a léčbě záchvatů vyskytujících se během neurochirurgického výkonu nebo po něm a/nebo po těžkém poranění hlavy, a dále k léčbě některých typů srdečních arytmií, jako jsou život ohrožující ventrikulární arytmie nebo sekundární arytmie při intoxikaci digitalisem, pokud tyto arytmie nereagují na jinou dostupnou léčbu, nebo pokud jiné doporučené přípravky nebyly snášeny.

Předpokládaný počet definovaných denních dávek je přibližně 1 000 DDD měsíčně.

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://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-108>