

# Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku lysin-acetylsalicylát

27.9.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice není z důvodu ukončení dodávek na trhu dostupný léčivý přípravek KARDEGIC 0,5G INJ PSO LQF 6+6X5ML AMP (kód SÚKL 0058746, reg. č. 16/078/02-C, držitel rozhodnutí o registraci PANMEDICA S.A.S, Saint-Cloud, Francie) a dodávky léčivého přípravku KYSELINA ACETYLSALICYLOVÁ PANPHARMA 0,5G INJ PSO LQF 6+6X5ML AMP nebyly po převodu registrace dosud zahájeny. Na trhu v České republice tak není dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku racemický lysin-acetylsalicylát v lékové formě pro intravenózní podání (např. prášek pro injekční roztok nebo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok), který by byl indikován při akutní koronární příhodě (akutní infarkt myokardu a nestabilní angina pectoris) jako počáteční dávka, zvláště v případech, kdy nelze podat perorálně.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 4 600 balením o obsahu 900 mg *racemického lysin-acetylsalicylátu* (odpovídá 500 mg *kyseliny acetylsalicylové*) v jedné injekční lahvičce, při obsahu 6 injekčních lahviček v jednom balení. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 7 měsíců**. 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://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-121>