

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku kalcium-folinát

1.3.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení či ukončení dodávek nejsou na trhu v dostatečném množství dostupné léčivé přípravky **CALCIUM FOLINATE SANDOZ** (registrační číslo 19/749/15-C), **CALCIUM FOLINATE KABI 10 MG/ML** (registrační číslo 19/070/16-C), **CALCIUM FOLINATE TEVA 150 MG** (registrační číslo 19/156/00-C) a **CALCIUM FOLINATE TEVA 450 MG** (registrační číslo 19/156/01-C).

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení či ukončení dodávek nejsou na trhu v dostatečném množství dostupné léčivé přípravky **CALCIUM FOLINATE SANDOZ** (registrační číslo 19/749/15-C), **CALCIUM FOLINATE KABI 10 MG/ML** (registrační číslo 19/070/16-C), **CALCIUM FOLINATE TEVA 150 MG** (registrační číslo 19/156/00-C) a **CALCIUM FOLINATE TEVA 450 MG** (registrační číslo 19/156/01-C), s léčivou látkou *kalcium-folinát* v lékové formě určené pro intramuskulární/intravenózní podání (např. injekční/infuzní roztok), které by byly indikovány ke zmírnění toxických účinků a neutralizaci působení antagonistů kyseliny listové, jako je methotrexát, při cytotoxické léčbě a předávkování u dospělých i dětí („ochranná léčba kalcium-folinátem“) a v kombinaci s 5-fluoruracilem při cytotoxické léčbě.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 126 000 definovaných denních dávek. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 3 měsíce**. Nedostupnost těchto léčivých přípravků 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.

Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv

<https://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-112>