

Specifický léčebný program - itrakonazol

11.9.2025 - | 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 léčivého přípravku SPORANOX 10MG/ML POR SOL 150ML (kód SÚKL 0056067, reg. č. 26/1097/97-C, držitel rozhodnutí o registraci Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika) na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek s léčivou látkou itrakonazol v lékové formě perorálního roztoku, který je indikován k léčbě orální a/nebo ezofageální kandidózy HIV pozitivních nebo jinak imunodeficitních pacientů a k profylaxi hlubokých mykotických infekcí u pacientů s hematologickými malignitami nebo pacientů podstupujících transplantaci kostní dřeně a u pacientů, u nichž lze očekávat neutropenii (tj. < 500 buněk/ml).

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 2 500 definovaných denních dávek (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 popsáním 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-itrakonazol>