



Podmínky pro přípravu, distribuci, výdej a použití individuálně připravovaného léčivého přípravku tamoxifen připraveného z neregistrovaných léčivých přípravků na základě souhlasu vydaného Ministerstvem zdravotnictví

S odkazem na § 49 odst. 6 až 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), Ministerstvo zdravotnictví stanovilo podmínky pro přípravu, distribuci, výdej a použití léčivého přípravku Tamoxifen 10 mg a léčivého přípravku Tamoxifen 20 mg v rámci zvláštního léčebného programu (dále také jen „ZvLP“).

Osoba, která na základě a v rozsahu stanovených podmínek může uskutečňovat ZvLP, je osoba s platným distribučním oprávněním (dále jen „distributor“), ZvLP je uskutečňován ve spolupráci s poskytovateli lékárenské péče (dále jen „lékárna“).

Charakter léčivého přípravku:

Tamoxifen 10 mg a Tamoxifen 20 mg jsou individuálně připravované léčivé přípravky v lékové formě tablet nebo potahovaných tablet připravené z neregistrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky tamoxifen v síle 10 mg nebo 20 mg, ze kterých je po porušení celistvosti originálního balení připraven individuálně připravovaný léčivý přípravek pro konkrétního pacienta.

Název léčivého přípravku: Tamoxifen 10 mg a Tamoxifen 20 mg (léková forma: tablety nebo potahované tablety)

Osoba, která je držitelem souhlasu s uskutečňováním zvláštního léčebného programu (dále jen „žadatel“) a lékárna připravující léčivý přípravek Tamoxifen 10 mg nebo léčivý přípravek Tamoxifen 20 mg jsou povinni zajistit splnění následujících požadavků:

Požadavky na zajištění jakosti léčivého přípravku Tamoxifen 10 mg a léčivého přípravku Tamoxifen 20 mg (nutno splnit minimálně v rozsahu popsaném níže):

I. Popis výchozího neregistrovaného léčivého přípravku: každá tableta nebo potahovaná tableta obsahuje takové množství léčivé látky tamoxifen-citrát, které odpovídá 10 mg nebo 20 mg tamoxifenu v jednotce lékové formy.

- a) Léková forma tablet nebo potahovaných tablet
- b) Primárním (vnitřním) obalem je blistr
- c) Léčivý přípravek je registrován v některém z členských států EU nebo EHS, viz [National registers of authorised medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- d) S dobou použitelnosti minimálně 3 měsíce od okamžiku výdeje pacientovi

II. Místo přípravy léčivého přípravku Tamoxifen 10 mg nebo léčivého přípravku Tamoxifen 20 mg

Léčivý přípravek Tamoxifen 10 mg a léčivý přípravek Tamoxifen 20 mg je možné připravovat **pouze v lékárně** za dodržení požadavků definovaných ve vyhlášce č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a to včetně uchovávání záznamů o přípravě a kontrole připraveného léčivého přípravku Tamoxifen 10 mg nebo Tamoxifen 20 mg a jeho výdeji. K přípravě se použije neregistrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky tamoxifen, jehož distribuce byla schválena souhlasem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek“).

III. Příprava a kontrola léčivého přípravku v lékárně

Při přípravě musí lékárna splnit následující podmínky:

- Lékárna je oprávněna porušit celistvost balení neregistrovaného léčivého přípravku. Lékárna je oprávněna při přípravě léčivého přípravku Tamoxifen 10 mg nebo léčivého přípravku Tamoxifen 20 mg porušit prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD), pokud je na balení neregistrovaného léčivého přípravku přítomen.
- Lékárna je povinna před přípravou provést ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru (UI) na obalu neregistrovaného léčivého přípravku postupem podle nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.
- Lékárna není oprávněna porušovat nebo dělit primární obal (blistr) neregistrovaného léčivého přípravku.
- Lékárna připraví léčivý přípravek vytvořením individuálního balení o síle a počtu tablet pro nejvýše dvouměsíční léčbu s ohledem na předepsané dávkování a počet předepsaných balení nebo tablet, které bude sestávat z jednoho nebo více neporušených a nedělených blisterů původního neregistrovaného léčivého přípravku.

IV. Obal, označení a informace pro pacienta k použití léčivého přípravku určeného k výdeji

- a) **primární obal:** blistr neregistrovaného léčivého přípravku
- b) **sekundární obal:** vhodný obal s ohledem na způsob uchovávání a na počet tablet/blistrů, např. papírová skládáčka nebo jiný obal na blistry.

Označení sekundárního obalu: bílý štítek, na kterém jsou uvedeny tyto údaje:

- Název a síla léčivého přípravku
- Léková forma
- Počet tablet nebo potahovaných tablet
- Identifikace pacienta (jméno a příjmení, identifikační číslo pojištěnce/datum narození)
- Adresa připravující lékárny
- Datum přípravy
- Doba použitelnosti uvedená na blistrech použitých neregistrovaných léčivých přípravků
- Podpis osoby, která léčivý přípravek připravila
- Podmínky uchovávání
- Způsob použití a dávkování

c) **Informace pro pacienta k použití léčivého přípravku:**

- Lékárna je povinna vydat společně s léčivým přípravkem Tamoxifen 10 mg nebo léčivým přípravkem Tamoxifen 20 mg informaci pro pacienta v listinné (tištěné) podobě.

V. Výdej

Léčivý přípravek Tamoxifen 10 mg a léčivý přípravek Tamoxifen 20 mg je možné vydávat pouze v lékárně, která tyto přípravky připravila, a to na základě receptu na:

- a) registrovaný léčivý přípravek Tamoxifen Ebewe (registrační číslo 44/553/96-A/C nebo 44/553/96-B/C, zejména kód SÚKL: 0058701 nebo 0058702), léčivý přípravek ze specifického léčebného programu Tamoxifen Orifarm (kód SÚKL: 0289384) nebo Tamoxifeno Farnoz (kód SÚKL: 0296808).

- b) léčivý přípravek předepsaný mezinárodním nechráněným názvem léčivé látky (INN) - přípravek s léčivou látkou tamoxifen (tamoxifen-citrát) v síle 10 mg nebo 20 mg v lékové formě tablet nebo potahovaných tablet.
- c) individuálně připravovaný léčivý přípravek Tamoxifen 10 mg nebo Tamoxifen 20 mg.

Během výdeje vydávající farmaceut informuje pacienta o způsobu použití, dávkování a způsobu uchovávání a v souladu s bodem IV. písm. c) předá pacientovi informaci pro pacienta k použití přípravku v listinné (tištěné) podobě. Vydat lze množství léčivého přípravku potřebné k zajištění nejvýše dvoutměsíční léčby, ledaže by dvoutměsíční léčbu překračovala velikost jednoho blistru.

Ústav na svých internetových stránkách zveřejní seznam schválených ZvLP s uvedením:

- Žadatele
- Názevu neregistrovaného léčivého přípravku
- Síly, lékové formy a počtu balení
- Šarže a doby použitelnosti balení neregistrovaného léčivého přípravku dodaných k uskutečnění ZvLP
- Informace pro pacienta, která mu má být předána dle bodu IV. písm. c).