

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ ČERVENEC – ZÁŘÍ 2016

Zn: FAR - 3. 10. 2016

Ref: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení § 2 odst. 3 vyhl.č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

**ČERVENEC 2016** (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,  
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: trametinib 0,5mg tablety 32x0,5mg 530 balení

trametinib 2 mg tablety 32x2mg 1600 balení

V: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Third Avenue, Harlow, Essex CM19 5AW, Velká Británie

D: Parexel International, 195 West Street, Waltham, MA 02451

(distribuční centrum v Evropě: Parexel International GmbH, Thomas-Dachser-Allee 1C, DC1, Unit 3A,  
12529 Schoenefeld, Německo)

PŘ: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: léčba pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu s prokázanou mutací BRAF, kteří nebyli předlčeni BRAF inhibítorem.

Pracoviště:

Komplexní onkologická centra (KOC):

1. Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol
2. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10
3. Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
4. Fakultní nemocnice Plzeň, Dr. Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň
5. Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
6. Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
7. Fakultní nemocnice Ostrava, tř. 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba
8. Nemocnice Nový Jičín, a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín
9. Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 357/10, 460 01 Liberec I – Staré Město
10. Krajská zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
11. Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 01 Jihlava
12. Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
13. Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8, IČ 00064211 ve spolupráci se  
Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, a Thomayerovou nemocnicí,  
Videňská 800/5, 140 59 Praha 4
14. Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno,  
Jihlavská 20, 625 00 Brno, a Fakultní nemocnicí U sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno

15. Pardubická krajská nemocnice, a.s. Kyjevská 44, 53003 Pardubice ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o., Okruhová 1135/44, 155 00 Praha 5.

Dermatovenerologické kliniky:

1. Dermatovenerologická klinika VFN, U Nemocnice 2, Praha 2
2. Dermatovenerologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, Praha 10
3. Kožní oddělení, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava,

souhlas platí do 31. prosince 2017

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejných přípravků vydaný Ministerstvem zdravotnictví v srpnu 2015);

P: midostaurin (PKC412) tobolky 96 x 25mg 1000 balení

V: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Švýcarsko, pro: Novartis Pharma AG, Basilej, Švýcarsko

D: Novartis s.r.o., ČR

PŘ: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: léčba dospělých pacientů (mužů i žen) s diagnózou agresivní systémové mastocytózy (ASM), bez ohledu na jejich předchozí léčbu.

Pracoviště:

Nemocnice Nový Jičín a.s., Hematologické oddělení

Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika

Fakultní nemocnice Plzeň, Hematologicko-onkologické oddělení

Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV. Interní hematologická klinika

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha 10, Interní hematologická klinika

Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2

Fakultní nemocnice Olomouc, Hemato-onkologická klinika

Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematoonkologie

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Praha 2, 1.interní klinika - klinika hematologie,

souhlas platí do 31. července 2019;

## SRPEN 2016

P: RAPIVAB inj.sol. (peramivir) 3x20ml/200 mg (10mg/ml) 150 balení

V: BioCryst Pharmaceuticals, Inc., Durham, North Carolina, NC 27703, USA

D: Alliance Healthcare s. r. o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: zabezpečení pohotovostní státní zásoby léčivého přípravku pro léčbu akutní chřipky u pacientů starších 18 let.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče

(koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko

Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2),

souhlas platí do 31. srpna 2019;

## ZÁŘÍ 2016

P: TRAMETINIB (trametinib) prášek pro perorální roztok 5mg v lah. HDPE o objemu 150cm<sup>3</sup> 840 balení

V: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Third Avenue, Harlow, Essex CM19 5AW, Velká Británie, a Siegfried AG, Untere Bruehlstr. 4, 4800 Zofingen Švýcarsko, pro Novartis Pharma AG, Basilej, Švýcarsko

P: TRAMETINIB (trametinib) 0,5mg tablety 32x0,5mg 180 balení

V: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Third Avenue, Harlow, Essex CM19 5AW, Velká Británie, a Siegfried AG, Untere Bruehlstr. 4, 4800 Zofingen Švýcarsko, pro Novartis Pharma AG, Basilej, Švýcarsko

P: TRAMETINIB (trametinib) 2mg tablety 32x2mg 24 balení

V: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Third Avenue, Harlow, Essex CM19 5AW, Velká Británie, a Siegfried AG, Untere Bruehlstr. 4, 4800 Zofingen Švýcarsko, pro Novartis Pharma AG, Basilej, Švýcarsko

D: Parexel International, 195 West Street, Waltham, MA 02451

(distribuční centrum v Evropě: Parexel International GmbH, Thomas-Dachser-Allee 1C, DC1, Unit 3A, 12529 Schoenefeld, Německo)

PŘ: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: léčba gliomu u pediatrických pacientů, u kterých je prokázána nebo kde se předpokládá aktivace MAPK dráhy. Pacienti budou léčeni do progresse onemocnění, nepřiměřené toxicity, nebo rozhodnutí lékaře či pacienta.

Pracoviště:

Klinika dětské onkologie, FN Brno, Černopolní 9, Brno

Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5,

souhlas platí do 31. srpna 2017

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejných přípravků vydaný Ministerstvem zdravotnictví v březnu 2016);

P: Oxacilinā Atb 1000mg (oxacillinum 1000mg v 1 inj.lahvičce jako oxacillinum natricum monohydricum) prášek pro injekční/infuzní roztok 100 inj.lahviček x 1000mg 2000 balení

V: Antibiotice SA, 707410 Iasi, Rumunsko

D: AV Medical Consulting s.r.o., ČR

PŘ: AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba

C: léčba (dětí i dospělých bez omezení věku) infekcí horních a dolních cest dýchacích, ORL infekcí, ledvin a urogenitálních infekcí, endokarditidy, meningitidy, onemocnění kostí, septikemie, infekcí kůže vyvolaných stafylokoky nebo streptokoky citlivými na oxacilin (předmětem léčebného programu je zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem oxacilinu z důvodu přerušení dodávek registrovaného přípravku).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. 12. 2016; léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

P: DANATROL cps. (danazolium) 100x100mg 500 balení

Držitel rozhodnutí o registraci: sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D- E, 2803 PE Gouda, Nizozemí

D: sanofi-aventis, s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnici U sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno

C: profylaxe a léčba atak u hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE) při deficitu C1-INH.

Pracoviště:

Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně.

Ústav imunologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5

Ústav imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Plzeň – Lochotín

Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové,

souhlas platí do 30. září 2018;

P: CAMPATH, injections for intravenous use, 30 mg/ml (alemtuzumab) inf.cnc.sol. 3x1ml 28 balení

V: Genzyme Limited, Velká Británie

D: sanofi-aventis, s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Petr Sedláček, CSc., Klinika dětské hematologie a onkologie UK 2. LF a FN v Motole,  
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

C: zajištění dostupnosti přípravku pro dětské pacienty v prevenci akutní/chronické reakce štěpu proti hostiteli po alogenní transplantaci kmenových buněk krvetvorby od alternativních dárců, léčba dětí s hemofagocytující lymfohistiocytózou (FHL/HLH), léčba dětí s rezistentní formou akutní/chronické reakce štěpu proti hostiteli po alogenní transplantaci kmenových buněk krvetvorby, léčba po-transplantační imunní cytopenie.

Pracoviště: Klinika dětské hematologie a onkologie UK 2. LF a FN v Motole, Praha 5,  
souhlas platí do 30. září 2018;

P: CAMPATH, injections for intravenous use, 30 mg/ml (alemtuzumab) inf.cnc.sol. 3x1ml 30 balení

V: Genzyme Limited, Velká Británie

D: sanofi-aventis, s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc., Klinika nefrologie Institutu klinické a experimentální medicíny,  
Václavská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč

C: léčba pacientů starších 18 let, kteří jsou refrakterní či rezistentní na léčbu rejekce standardními přípravky registrovanými v České republice nebo u kterých není možné podat standardní profylaxi rejekce (především nemocní po transplantaci ledviny, ve výjimečných případech po ostatních orgánových transplantacích).

Pracoviště: Klinika nefrologie, Transplantační centrum, IKEM, Praha 4,  
souhlas platí do 30. září 2018.