

Věstník MZd ČR, částka 8/2020

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2020

OLZP - 1.7.2020

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

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

DUBEN 2020

Název léčivého přípravku (LP)	PENTILIN (ПЕНТИЛИН) 20mg/1ml (<i>pentoxifylinum</i>) injekční roztok, 5x5ml
Počet balení LP	15 000
Výrobce LP	KRKA d.d., Slovinsko
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	CZ Pharma s.r.o., Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl SLP	léčba onemocnění periferní arteriální cirkulace (makro- a mikrocirkulace) způsobené arteriosklerózou, diabetem a vaskulárními křečemi (claudicatio intermittens, diabetická makro- a mikroangiopatie, Reynaldův syndrom). Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. prosince 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	<p>ZOLGESMA {onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (2x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (2x5,5ML+1x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (1x5,5ML+2x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (3x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (2x5,5ML+2x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (1x5,5ML+3x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (4x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (2x5,5ML+3x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (1x5,5ML+4x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (5x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (2x5,5ML+4x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (1x5,5ML+5x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (6x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (2x5,5ML+5x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (1x5,5ML+6x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (7x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (2x5,5ML+6x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (1x5,5ML+7x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (8x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (2x5,5ML+7x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (1x5,5ML+8x8,3ML)</p> <p>ZOLGESMA (onasemnogen abeparvovec) supenze pro intravenózní infuzi (8x8,3ML)</p>
Počet balení LP	3 (konkrétní velikost balení přípravku závisí na aktuální hmotnosti dítěte v době podání přípravku)
Výrobce LP	AveXis, Inc., USA
Distributor LP	Alliance Healthcare s.r. o., ČR
Předkladatel SLP	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

Cíl SLP	<p>léčba pediatrických pacientů mladších 2 let se spinální svalovou atrofií s bialelickou mutací genu survival motor neuron 1 (SMN1) bez ohledu na typ, objevené příznaky a předchozí léčbu.</p> <p>Pracoviště: Neuromuskulární centrum Kliniky dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5</p> <p>(vzhledem k tomu, že léčivé přípravky ZOLGENSMA obsahují geneticky modifikovaný organismus, lze je v rámci specifického léčebného programu distribuovat, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb na příslušném zdravotnickém pracovišti jen v souladu se zákonem č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů)</p>
Platnost	souhlas platí do 30. dubna 2022

KVĚTEN 2020

Název léčivého přípravku (LP)	<p>DORMICUM 15 MG comprimidos revestidos (<i>midazolamum</i>) potahované tablety, 20x15mg</p> <p>DORMICUM 7,5 MG comprimidos recubiertos con película (<i>midazolamum</i>) potahované tablety, 20x7,5mg</p>
Počet balení LP	<p>DORMICUM 15mg - 12 000</p> <p>DORMICUM 7,5 mg - 6 000</p>
Výrobce LP	<p>DORMICUM 15mg - Roche Pharma A.G., Německo</p> <p>DORMICUM 7,5 mg - Roche Pharma S.A., Španělsko</p>
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	CZ Pharma s.r.o., Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl SLP	<p>DORMICUM 15 mg - krátkodobá léčba nespavosti (benzodiazepiny jsou indikovány pouze v případě, že porucha je závažná, zneschopňující nebo způsobuje jedinci výraznou nepohodu). Sedace při premedikaci před chirurgickými nebo diagnostickými výkony. Přípravek je určen pro dospělé.</p> <p>DORMICUM 7,5 mg - krátkodobá léčba nespavosti dospělých a dětí od 12 let (benzodiazepiny jsou indikovány pouze v případě, že porucha je závažná, zneschopňující nebo způsobuje jedinci výraznou nepohodu). Sedace při premedikaci před chirurgickými nebo diagnostickými výkony.</p> <p>Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
Platnost	souhlas platí do 30. dubna 2022
Název léčivého přípravku (LP)	FLUCLOXACILINA AZEVEDOS 500 MG tobolky, 24x500 MG (<i>flucloxacillinum natricum monohydricum</i>)
Počet balení LP	35 800
Výrobce LP	DLA - Farmacêutica, S.A., Portugalsko
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoj,

Cíl SLP	<p>Přípravek FLUCLOXACILINA AZEVEDOS je indikován k perorální léčbě infekcí způsobených citlivými mikroorganismy, zejména kmeny Streptococcus a Staphylococcus, v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> - infekce kůže (např. furunkl, karbunkl, absces, impetigo); - infekce subkutánní měkké tkáně (např. celulitida, lymfatická tkáň); - infekce traumatické, chirurgické a na místě popálenin; - infekce kostí (např.: artritida, osteitida, osteomyelitida); - infekce zevního ucha (otitis externa); - infekce dolních cest dýchacích (např. plicní absces, pneumonie, bronchopneumonie), - infekce horních cest dýchacích (např. angína, zánět vedlejších nosních dutin, faryngitida); - empyém (jako součást kombinovaného režimu ve spojení s drenážemi); - meningitida (např. stafylokoková meningitida); - infekce močového a pohlavního ústrojí; - infekce tenkého a tlustého střeva. <p>Dále je léčivý přípravek FLUCLOXACILINA AZEVEDOS indikován k profylaxi v kardiovaskulární chirurgii (např. chlopenní náhrady) a ortopedické chirurgii (artroplastika, osteosyntéza a artrotomie) vzhledem k výraznému patogennímu potenciálu stafylokoků v průběhu těchto chirurgických výkonů.</p> <p>Léčivý přípravek FLUCLOXACILINA AZEVEDOS je účinný při léčbě infekcí způsobených beta-hemolytickými streptokoky skupiny A (např. tonsilitida, erysipel, infikované popáleniny), přičemž lékem první volby je penicilín (G nebo V). Flukloxacin není indikován k prevenci revmatické horečky.“</p> <p>Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové a ambulantní péče.</p>
Platnost	souhlas platí do 30. dubna 2022
Název léčivého přípravku (LP)	Polatuzumab vedotin 140 mg , prášek pro přípravu infuzního roztoku, 1x140mg (1 jednodávková injekční lahvička obsahuje 140 mg <i>polatuzumabu vedotinu</i>)
Počet balení LP	50
Výrobce LP	Roche Pharma AG, Německo
Distributor LP	GP Grenzach Productions GmbH, Německo
Předkladatel SLP	Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8

Cíl SLP	<p>zpřístupnění léčivého přípravku polatuzumab vedotin pro kombinační léčbu s rituximabem a bendamustinem v terapii dospělých pacientů s relabujícím nebo refraktemím difuzním velkobuněčným B-lymfomem (r/r DLBCL), po dvou a více neúspěšných liniích terapie, u kterých není vhodná transplantace.</p> <p>Specifický léčebný program je určen pouze k doléčení rozléčených pacientů, kteří zahájili léčbu v rámci specifického léčebného programu č. j. MZDR 28909/2019-5/OLZP ze dne 24.9.2019, s platností do 31.5.2020.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • IV. interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, • I. interní klinika - klinika hematologie VFN a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2, • Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, • Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín. • Hemato-onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, • Klinika hematoonkologie, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, • Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020
Název léčivého přípravku (LP)	Vamorolone 4% perorální suspenze, 1x100ML
Počet balení LP	100
Výrobce LP	Velesco Pharmaceutical Services, USA
Distributor LP	Almac Clinical Services, Irsko
Předkladatel SLP	PrimeVigilance s.r.o., Slezská 856/74, 130 00 Praha 3 - Vinohrady
Cíl SLP	<p>zajištění dostupnosti přípravku Vamorolone 4% pro dětské pacienty s diagnózou Duchennovy svalové dystrofie, kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT number: 2017-002704-27 (VBP15-004), po ukončení klinického hodnocení, a měli by dle zkoušejícího při pokračování z léčby prospěch.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 • Klinika dětské neurologie, FN Brno - Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno
Platnost	souhlas platí do 31. května 2022
Název léčivého přípravku (LP)	PURI - NETHOL 50 MG , tablety, 25x50MG (<i>mercaptopurinum</i>)
Počet balení LP	6000
Výrobce LP	Excella GmbH & Co. KG, Německo, nebo Aspen Bad Oldesloe GmbH, Německo
Distributor LP	Aspen Pharma Ireland Limited, Irsko
Předkladatel SLP	Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Dublin 24, Irsko, zastoupené na základě plné moci společností Pharma-EU, s.r.o., Malostranské náměstí 37/23, Malá Strana, 118 00 Praha 1

Cíl SLP	lčba akutní leukemie a navození remise, udržovací lčba akutní lymfoblastické leukemie a akutní myeloidní leukemie. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb v oborech ONK, HEM.
Platnost	souhlas platí od 1. července 2020 do 30. června 2022
Název léčivého přípravku (LP)	UX007 (triheptanoin) olej pro perorální podání, 1 lag.x1000ml
Počet balení LP	70
Výrobce LP	Ultragenyx Pharmaceutical Inc., USA
Distributor LP	Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Irsko
Předkladatel SLP	doc. MUDr. Tomáš Honzík, Ph.D., Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika dětského a dorostového lékařství VFN a 1.LF UK, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	zajištění a možnost použití neregistrovaného léčivého přípravku UX007 v rámci specifického léčebného programu pro lčbu dětského pacienta, který trpí dědičnou poruchou β -oxidace mastných kyselin s dlouhým řetězcem (deficit 3-hydroxy-CoA dehydrogenázy mastných kyselin s dlouhým řetězcem) a má těžkou poruchu srdeční funkce. V klinických studiích se léčivý přípravek ukazuje jako velmi účinný na zlepšení srdeční funkce a výkonnosti u pacientů se stejným základním onemocněním, jakým trpí dětský pacient, nejsou však ještě dostupná kompletní data o účinnosti a bezpečnosti, a proto je rozhodnutí použít přípravek k lčbě plně v kompetenci a na zodpovědnosti ošetřujícího lékaře dětského pacienta. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětského a dorostového lékařství VFN a 1.LF UK, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2
Platnost	souhlas platí do 31. května 2022
Název léčivého přípravku (LP)	DEVIPASTA (450mg + 370mg)/g (paraformaldehydum+lidocainum) pasta 5g
Počet balení LP	250
Výrobce LP	CHEMA-ELEKTROMET, Polsko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
Cíl SLP	devitalizace zubní dřeně v mortálních metodách lčby nevratných zánětů dřeně u dospělých a dětí starších 4 let. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oboru stomatologie.
Platnost	léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. srpna 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.
Název léčivého přípravku (LP)	ISOCOR (ИЗОКОР) 2,5mg/ml , injekční/infuzní roztok 10x2ml (verapamili hydrochloridum)
Počet balení LP	12 600
Výrobce LP	SOPHARMA AD, Bulharsko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
Cíl SLP	lčba paroxysmální supraventrikulární tachykardie a snížení frekvence komor při flutteru/fibrilaci síní u pacientů bez omezení věku a pohlaví. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

Platnost	souhlas platí od 1. července 2020 do 30. června 2023
Název léčivého přípravku (LP)	Methionin - (¹¹C]methyl) injekční roztok 1 mililitr obsahuje 100 - 1500 MBq methioninum (¹¹ C]methyl) k datu a času kalibrace; celková aktivita jedné lahvičky je 500 - 1500 MBq k datu a času kalibrace
Počet balení LP	20
Výrobce LP	ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec; výrobní místo: Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (PET centrum Brno)
Distributor LP	ÚJV Řež, a. s., ČR
Předkladatel SLP	Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
Cíl SLP	léčivý přípravek je diagnostické radiofarmakum určené k detekci gliomů a dalších maligních tumorů CNS pro pacienty od 5 do 90 let věku. U žen ve fertilním věku musí být před podáním proveden těhotenský test s negativním výsledkem. Pracoviště: Oddělení nukleární medicíny. Masarykův onkologický ústav. Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
Platnost	souhlas platí do 31. května 2021

ČERVEN 2020

Název léčivého přípravku (LP)	Tazemetostat 2g prášek pro přípravu perorální suspenze Tazemetostat 7g prášek pro přípravu perorální suspenze
Počet balení LP	Tazemetostat 2g - 30 Tazemetostat 7g - 72
Výrobce LP	Epizyme, Inc., USA
Distributor LP	Epizyme, Inc. 400 Technology Square Cambridge, MA 02139, USA
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské onkologie, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno
Cíl SLP	Zajištění neregistrovaného léčivého přípravku Tazemetostat v rámci specifického léčebného programu pro léčbu dětského pacienta s atypickým teratoidním/rhabdoidním tumorem centrálního nervového systému. Pracoviště: Klinika dětské onkologie. Fakultní nemocnice Brno. Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno
Platnost	souhlas platí do 30. června 2021
Název léčivého přípravku (LP)	OCTOSTIM DOSIERSPRAY 1,5 MG/ML , nosní sprej, roztok 1x2,5ML (desmopresin acetát) (1 dávka - 0,1ml roztoku - obsahuje 150 µg desmopresin acetátu)
Počet balení LP	200
Výrobce LP	FERRING GmbH, Německo
Distributor LP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

Cíl SLP	<p>léčivý přípravek je určen pro děti i dospělé (muže i ženy) pro kontrolu krvácení a prevenci krvácení před malými chirurgickými výkony nebo ambulantní extrakcí zubů u pacientů s mírnou formou hemofilie (FVIII < 5%) a mírnou až středně těžkou von Willebrandovou nemocí (kromě typu IIB, III) a s trombocytární dysfunkcí, tedy v případech, kdy je podáním léčivého přípravku OCTOSTIM nosní sprej dosaženo dostatečného terapeutického efektu a není tudíž nutná léčba koagulačními faktory. (Před zahájením terapeutického používání se má použít testovací dávka k ujištění se, že přípravek OCTOSTIM nosní sprej vykazuje u pacienta dostatečnou účinnost; účinnost se prokazuje především stanovením hodnoty, o kterou se po podání dávky desmopresinu zvýší plasmatická hladina FVIII:C a/nebo vWF /von Willebrandův faktor/ u daného pacienta; vyšetření by mělo být provedeno v hemofilickém centru).</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Oddělení dětské hematologie, Černopolní 9, 613 00 Brno, • Fakultní nemocnice Brno, Oddělení klinické hematologie, Jihlavská 20, 625 00 Brno • Nemocnice České Budějovice, a. s., Oddělení klinické hematologie, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice • Nemocnice České Budějovice, a. s., Dětské oddělení, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice • Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové • Fakultní nemocnice Hradec Králové, Dětská klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové • Krajská nemocnice Liberec, a. s. (Nemocnice Liberec), Oddělení klinické hematologie, Husova 357/10, 460 63 Liberec • Fakultní nemocnice Olomouc, Hemato-onkologická klinika, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc • Fakultní nemocnice Olomouc, Dětská klinika, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc • Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba • Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika dětského lékařství, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba • Fakultní nemocnice Plzeň, Ústav klinické biochemie a hematologie, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň • Fakultní nemocnice Plzeň, Dětská klinika, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň • Ústav hematologie a krevní transfuze, U nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2 • Fakultní nemocnice v Motole, Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 • Fakultní nemocnice v Motole, Oddělení klinické hematologie, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 • Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o. z., Oddělení klinické hematologie, Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem • Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Dětská klinika, Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem
Platnost	souhlas platí do 30. června 2022

Název léčivého přípravku (LP)	OCTOSTIM 15 MIKROGRAM/ML , injekční roztok 15 µg/ml, ampule 10x1ML (desmopresin acetát) (1 ampule o objemu 1 ml roztoku obsahuje 15pg desmopresin acetátu)
Počet balení LP	200
Výrobce LP	FERRING GmbH, Německo
Distributor LP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

EPIS

léčivý přípravek je určen pro děti i dospělé (muže i ženy) pro kontrolu krvácení a pro prevenci krvácení před malými chirurgickými výkony nebo ambulantní extrakcí zubů u pacientů s lehkou a středně těžkou hemofilií A (aktivita faktoru VIII > 1 %), s mírnou až středně těžkou von Willebrandovou nemocí (kromě typu IIB, III) a s trombocyty dysfunkcí, tedy v případech, kdy je podáním léčivého přípravku OCTOSTIM injekční roztok dosaženo dostatečného terapeutického efektu a není tudíž nutná léčba koagulačními faktory. Přípravek lze rovněž použít k léčbě zvýšené krvácivosti při uremii, jaterní cirhóze, kongenitální nebo lékové dysfunkci trombocytů a u pacientů s prodlouženou krvácivostí neznámé etiologie. Před zahájením terapeutického používání se má použít testovací dávka k ujištění se, že přípravek OCTOSTIM injekční roztok vykazuje u pacienta dostatečnou účinnost; účinnost se prokazuje především stanovením hodnoty, o kterou se po podání dávky desmopresinu zvýší plasmatická hladina FVIII:C a/nebo vWF /von Willebrandův faktor/ u daného pacienta; vyšetření by mělo být provedeno v hemofilickém centru.

Pracoviště:

- Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Oddělení dětské hematologie, Černopolní 9, 613 00 Brno,
- Fakultní nemocnice Brno, Oddělení klinické hematologie, Jihlavská 20, 625 00 Brno
- Nemocnice České Budějovice, a. s., Oddělení klinické hematologie, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
- Nemocnice České Budějovice, a. s., Dětské oddělení, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
- Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
- Fakultní nemocnice Hradec Králové, Dětská klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
- Krajská nemocnice Liberec, a. s. (Nemocnice Liberec), Oddělení klinické hematologie, Husova 357/10, 460 63 Liberec
- Fakultní nemocnice Olomouc, Hemato-onkologická klinika, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
- Fakultní nemocnice Olomouc, Dětská klinika, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
- Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
- Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika dětského lékařství, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
- Fakultní nemocnice Plzeň, Ustav klinické biochemie a hematologie, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň
- Fakultní nemocnice Plzeň, Dětská klinika, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň
- Ústav hematologie a krevní transfuze, U nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2
- Fakultní nemocnice v Motole, Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
- Fakultní nemocnice v Motole, Oddělení klinické hematologie, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
- Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o. z., Oddělení klinické hematologie, Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem
- Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., Dětská klinika, Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem

Cíl SLP

Platnost	souhlas platí do 30. června 2022
-----------------	----------------------------------

EPIS