

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU****1. NÁZOV LIEKU**

Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml  
 Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml  
 roztok na peritoneálnu dialýzu

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

|                          |         |                        |
|--------------------------|---------|------------------------|
| Bezvodá glukóza          | Ph.Eur. | 1,36 % w/v; 2,27 % w/v |
| alebo monohydrát glukózy | Ph.Eur. |                        |
| Chlorid sodný            | Ph.Eur. | 0,538 % w/v            |
| Nátriumlaktát            | Ph.Fr.  | 0,448 % w/v            |
| Chlorid vápenatý         | Ph.Eur. | 0,0184 % w/v           |
| Chlorid horečnatý        | Ph.Eur. | 0,0051 % w/v           |

|  | Koncentrácia (glukóza)   |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
|  | 1,36 % w/v<br>13,6 mg/ml | 2,27 % w/v<br>22,7 mg/ml |
| <b>Zloženie v 1 000 ml (g/l)</b>         |                          |                          |
| - Monohydrát glukózy                     | 15,00                    | 25,00                    |
| zodpovedá bezvodej glukóze               | 13,60                    | 22,70                    |
| - Chlorid sodný                          | 5,38                     | 5,38                     |
| - Laktát sodný                           | 4,48                     | 4,48                     |
| - Chlorid vápenatý, 2H <sub>2</sub> O    | 0,184                    | 0,184                    |
| - Chlorid horečnatý, 6H <sub>2</sub> O   | 0,051                    | 0,051                    |
| - Voda na injekcie                       | 1 000                    | 1 000                    |
| - Koncentrovaná kyselina chlorovodíková* | na úpravu pH             |                          |
| <b>Zloženie iónov (mmol/l)</b>           |                          |                          |
| - Sodík                                  | 132                      | 132                      |
| - Vápnik                                 | 1,25                     | 1,25                     |
| - Horčík                                 | 0,25                     | 0,25                     |
| - Laktát                                 | 40                       | 40                       |
| - Chlorid                                | 95                       | 95                       |
| - Osmolarita (mOsm/l)                    | 344                      | 395                      |
| - pH pri teplote 25 °C                   | 5,5                      | 5,5                      |

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na peritoneálnu dialýzu.

Roztok vo vakoch je číry a bezfarebný.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Dianeal PD4 je indikovaný pri chorobných stavoch, pri ktorých sa používa peritoneálna dialýza. Sú to:

- akútne a chronické zlyhanie obličiek;
- závažná retencia vody;
- poruchy rovnováhy elektrolytov;
- intoxikácia liekmi, ak nie je k dispozícii vhodnejšia liečebná alternatíva.

Dianeal PD4 je zvlášť vhodný na korekciu hladín vápnika a fosfátov u pacientov, ktorí užívajú fosfátové viazače s obsahom vápnika alebo horčíka.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Spôsob liečby, častosť výmen, objem dialyzačného roztoku, dĺžku doby pôsobenia a dĺžku dialýzy má určiť a dohliadať predpisujúci lekár.

#### *Dospelí*

- Pacienti na kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD) si zvyčajne vykonávajú 4 výmeny denne (v priebehu 24 hodín). Pacienti na automatizovanej peritoneálnej dialýze (APD) si zvyčajne vykonávajú 4 - 5 výmen v noci a niekedy až 2 výmeny počas dňa. Napustený objem závisí od veľkosti tela a zvyčajne sa pohybuje od 2,0 do 2,5 litra.

#### *Pediatrická populácia (t.j. novorodenci až 18-roční)*

800 až 1 400 ml/m<sup>2</sup> na výmenu až do maximálneho objemu 2 000 ml podľa tolerancie pacienta. U detí mladších ako 2 roky sa odporúča napustiť objem 500 až 1 000 ml/m<sup>2</sup>.

Keď sa telesná hmotnosť pacienta začne približovať ideálnej suchej hmotnosti, odporúča sa znížiť koncentráciu glukózy obsiahnutej v lieku Dianeal.

Aby sa zabránilo riziku závažnej dehydratácie a hypovolémie a minimalizovalo sa riziko straty bielkovín, odporúča sa zvoliť roztok na peritoneálnu dialýzu s najnižšou osmolaritou, ktorá vyhovuje potrebe odstraňovania tekutiny pri danej výmene.

#### Spôsob podávania

*Opatrenia, ktoré je potrebné zachovať pred manipuláciou alebo pred podaním lieku*

- Dianeal PD4 je určený len na intraperitoneálne podanie. Nesmie sa podávať intravenózne.
- Roztoky na peritoneálnu dialýzu sa majú ohriať na teplotu 37 °C aby sa u pacienta zmiernil nepríjemný pocit pri podávaní. Môže sa však použiť iba suché teplo (napríklad ohrievacia poduška alebo ohrievacia platňa). Roztoky neohrievajte vo vode, kvôli zvýšenému riziku kontaminácie. Roztoky neohrievajte v mikrovlnnej rúre, kvôli možnému poškodeniu vaku a poškodeniu alebo nepohodliu pacienta.

- Počas celého postupu pri peritoneálnej dialýze dodržujte aseptické techniky.
- Roztok nepodávajte ak je sfarbený, zakalený, obsahuje častice, alebo ak sa zistí že vak presakuje, alebo že jeho švy sú porušené.
- Musí sa skontrolovať či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo zákal čo môže svedčiť o prítomnosti peritonitídy.
- Zlikvidujte všetok nespotrebovaný roztok
- Len na jednorazové použitie.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Dianeal je kontraindikovaný:

- u pacientov s už existujúcou závažnou laktátovou acidózou;
- u pacientov s nenapraviteľnými mechanickými poruchami, ktoré bránia účinnej peritoneálnej dialýze alebo zvyšujú riziko infekcie;
- u pacientov s preukázanou stratou funkcie peritonea alebo rozsiahlymi zrastami, ktoré zabraňujú funkcii peritonea;
- počas gravidity.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Peritoneálna dialýza sa má používať opatrne u pacientov:

- S abdominálnymi poruchami vrátane porušenej peritoneálnej membrány a bránice následkom chirurgického zákroku, vrodenej anomálie alebo úrazu, pokiaľ nedôjde k úplnému vyhojeniu, s abdominálnymi nádorovými ochoreniami, s infekciou brušnej steny, s prietržou, s anorektálnou fistulou alebo s kolostómiou, s iliostómiou, s častými epizódami divertikulitídy, so zápalovým alebo ischemickým ochorením čriev, s veľkými polycystickými obličkami alebo s inými stavmi, ktoré narušujú celistvosť brušnej steny, brušného povrchu alebo vnútrobrušnej dutiny.
- S inými stavmi zahŕňajúcimi transplantáciu aortálneho štepu a závažné pľúcne ochorenie.
- Sklerotizujúca peritonitída („encapsulating peritoneal sclerosis“, EPS) sa pokladá za známu, zriedkavú komplikáciu liečby peritoneálnou dialýzou. EPS bola hlásená u pacientov, ktorí používali roztoky na peritoneálnu dialýzu vrátane Dianealu PD4. Vzácné boli hlásené fatálne prípady EPS u pacientov ktorí používali roztoky Dianel PD4.
- Ak dôjde k peritonitíde voľba a dávkovanie antibiotík sa majú zakladať na výsledkoch vyšetrení zameraných na identifikáciu a stanovenie citlivosti izolovaného mikroorganizmu (mikroorganizmov) pokiaľ je to možné. Pred identifikáciou prítomného mikroorganizmu (mikroorganizmov) môžu byť indikované širokospektrálne antibiotiká.
- Roztoky s obsahom glukózy by sa mali použiť s opatrnosťou u pacientov so známou alergiou na kukuricu alebo výrobky s obsahom kukurice. Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie ako pri alergii na kukuričný škrob, vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií. Ak sa objavia akékoľvek prejavy alebo príznaky podozrenia na hypersenzitívnu reakciu ihneď zastavte podávanie a vypustite roztok z peritoneálnej dutiny. Vhodné terapeutické protipatrenia musia byť začaté podľa klinickej indikácie.
- Pacienti so závažnou laktátovou acidózou sa nemajú liečiť roztokmi na peritoneálnu dialýzu

obsahujúcimi laktát (pozri časť 4.3.). Odporúča sa, aby pacienti so zvýšeným rizikom predispozície vzniku laktátovej acidózy [napr. pacienti so závažnou hypotenziou alebo sepsou, ktorá môže byť spojená s akútnym zlyhaním obličiek, pacienti s vrodenými poruchami metabolizmu, pacienti liečení liekmi ako metformín a nukleozidové/nukleotidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI)] sa pred začatím liečby a počas liečby roztokmi na peritoneálnu dialýzu obsahujúcimi laktát musia sledovať kvôli výskytu laktátovej acidózy.

- Pri predpisovaní roztoku individuálnemu pacientovi sa má vziať do úvahy možná interakcia medzi dialyzačnou liečbou a liečbou zameranou na iné existujúce ochorenia. U pacientov liečených srdcovými glykozidmi sa majú starostlivo sledovať hladiny draslíka, vápnika a horčíka v sére.
- Pacient sa má byť starostlivo sledovaný, aby sa predišlo nadmernej alebo nedostatočnej hydratácii. Má sa viesť presný záznam o rovnováhe tekutín a starostlivo sledovať telesná hmotnosť pacienta.
- Počas peritoneálnej dialýzy môže dôjsť k strate bielkovín, aminokyselín, vitamínov rozpustných vo vode a iných liekov a môže byť potrebná ich substitúcia.
- U pacientov s hyperkalcémiou by sa malo zvážiť použitie roztoku na peritoneálnu dialýzu s nízkym obsahom vápnika. U pacientov, ktorým sa podáva tento roztok sa musia sledovať hladiny vápnika kvôli vzniku hypokalcémie alebo zhoršeniu hyperkalcémie. Za týchto okolností má lekár zvážiť úpravu dávky liekov viažucich fosfáty a/alebo analógov vitamínu D a/alebo kalcimimetík.
- Podanie nadmerného množstva roztoku Dianeal PD4 do brušnej dutiny môže spôsobiť distenziu brucha/bolesť brucha a/alebo dýchavičnosť.
- Liečba po podaní nadmerného množstva roztoku Dianeal PD4 spočíva vo vypustení roztoku z brušnej dutiny.
- Nedostatočné zasvorkovanie alebo preplach môžu spôsobiť vniknutie vzduchu do brušnej dutiny, čo môže spôsobiť bolesť brucha a/alebo peritonitídu.
- Nadmerné použitie roztoku na peritoneálnu dialýzu Dianeal PD4 s vyššou koncentráciou glukózy počas liečby peritoneálnou dialýzou môže u pacienta viesť k nadmernému odstráneniu vody z tela.
- Roztoky Dianeal PD4 neobsahujú draslík, vzhľadom na riziko hyperkaliémie.
  - V prípade normálnej hladiny draslíka v sére alebo v prípade hypokaliémie môže byť indikované pridanie chloridu draselného (v koncentrácii do 4 mEq/l) aby sa predišlo závažnej hypokaliémii, ktoré sa môže vykonať až po starostlivom vyhodnotení hladiny draslíka v sére a celkovej hladiny draslíka v tele a iba pod dohľadom lekára.
- Pravidelne sa majú vyhodnocovať koncentrácie elektrolytov v sére (najmä hydrogenuhličitanu, draslíka, horčíka, vápnika a fosfátu), biochemické parametre krvi (vrátane parathormónu a lipidov) a hematologické parametre.
- U pacientov s diabetom mellitus sa vyžaduje pravidelný, dôkladný monitoring hladín glukózy v krvi v priebehu a po dialýze glukózovými roztokmi. Má sa upraviť dávka inzulínu alebo iných hypoglykemík.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s Dianealom PD4. Koncentrácia ďalších dialyzovateľných

liekov v krvi sa môže počas peritoneálnej dialýzy znížiť.

Plazmatické hladiny draslíka, vápnika a horčíka u pacientov užívajúcich srdcové glykozidy musia byť dôkladne sledované, pretože hrozí riziko otravy digitálistom. Môže byť potrebné doplniť draslík.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Dianealu PD4 u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Dianeal PD4 sa nesmie používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa metabolity Dianealu PD4 vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre dojčatá/novorodencov nie je vylúčené. Rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/ ukončiť liečbu Dianealom PD4 sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o fertilitate.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

U pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek, ktorí podstupujú peritoneálnu dialýzu sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené zo skúseností po uvedení na trh. Sú zoradené podľa MedRA Tried orgánových systémov (SOC), ďalej podľa uprednostňovaných výrazov podľa závažnosti.

Nežiaduce reakcie na liek sú v tejto časti uvedené podľa odporúčaného pravidla pre frekvenciu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (nie je možné stanoviť z dostupných údajov).

| <b>Trieda orgánových systémov</b>                          | <b>Uprednostňovaný výraz</b>  | <b>Frekvencia</b> |
|--|---|-------------------|
| Poruchy metabolizmu a výživy                               | Hypokaliémia<br>Retencia tekutín<br>Hypervolémia<br>Hypovolémia<br>Hyponatriémia<br>Dehydratácia<br>Hypochloriémia  | Neznáme           |
| Poruchy ciev   | Hypertenzia<br>Hypotenzia   | Neznáme           |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína            | Dyspnoe   | Neznáme           |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu                        | Sklerozujúca peritonitída<br>Peritonitída<br>Zakalený dialyzát<br>Vracanie<br>Hnačka<br>Nevolnosť<br>Zápcha<br>Bolesť brucha<br>Distenzia brucha<br>Nepříjemný pocit v bruchu | Neznáme           |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva                          | Stevensov-Johnsonov syndróm<br>Urtikária<br>Vyrážka (vrátane pruritickej, erytematóznej a generalizovanej)<br>Pruritus  | Neznáme           |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Myalgia<br>Svalové kŕče<br>Bolesť kostrového svalstva   | Neznáme           |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania                 | Generalizovaný edém<br>Pyrexia<br>Malátnosť<br>Bolesť v mieste podania infúzie  | Neznáme           |

Medzi ďalšie nežiaduce účinky peritoneálnej dialýzy, ktoré súvisia s liečebným postupom patria: mykotická peritonitída, bakteriálna peritonitída, infekcia v mieste vyústenia katétra, komplikácie súvisiace so zavedeným katétrom.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V\***

#### **4.9 Predávkovanie**

Existuje možnosť predávkovania ktorá môže viesť k hypervolémii, hypovolémii, poruche rovnováhy elektrolytov alebo hyperglykémii.

#### *Liečba predávkovania*

Hypervolémiu možno zvládnuť použitím hypertonických roztokov na peritoneálnu dialýzu a obmedzením

príjmu tekutín.

- Hypovolémiu možno zvládnuť nahradením tekutín podaných perorálne alebo intravenózne v závislosti od stupňa dehydratácie.
- Poruchy rovnováhy elektrolytov možno zvládnuť v závislosti od špecifickej poruchy rovnováhy elektrolytov potvrdenej krvným vyšetrením. Najpravdepodobnejšiu poruchu hypokaliémiu možno zvládnuť perorálnym podaním draslíka alebo pridaním chloridu draselného do roztoku na peritoneálnu dialýzu podľa pokynov ošetrojúceho lekára. Pozri časť 6.2.
- Hyperglykémiu (u pacientov s diabetom mellitus) možno zvládnuť úpravou dávky inzulínu alebo inou liečbou hyperglykémie.

Pre informácie o predávkovaní Dianealom PD4 a liečbe predávkovania, pozri časť 4.4.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, hypertonické roztoky, ATC kód: B05DB

Peritoneálna dialýza je u pacientov so zlyhaním obličiek liečba na odstránenie toxických látok vytvorených pri metabolizme dusíka a za normálnych okolností vylučovaných obličkami a na zlepšenie regulácie tekutín a elektrolytov, ako aj acidobázickej rovnováhy.

Táto liečba spočíva v podaní roztoku na peritoneálnu dialýzu katétrom do brušnej dutiny. Prestup látok medzi dialyzačným roztokom a peritoneálnymi kapilármi pacienta prebieha cez peritoneum na základe princípu osmózy a difúzie. Po niekoľkohodinovej dobe pôsobenia sa roztok nasýti toxickými látkami a musí sa vymeniť. S výnimkou laktátu, ktorý je prítomný ako prekursor hydrogenuhličitanu, boli koncentrácie elektrolytov v roztoku upravené tak aby normalizovali plazmatické koncentrácie elektrolytov. Dusíkaté látky, ktoré sú v krvi obsiahnuté vo vysokej koncentrácii, prestupujú cez peritoneum do dialyzačného roztoku. Vzhľadom na obsah glukózy je roztok v porovnaní s plazmou hyperosmolárny, čím je vytvorený osmotický gradient, ktorý uľahčuje odstránenie tekutiny z plazmy do roztoku, ktoré je potrebné na kompenzáciu nadmernej hydratácie pozorovanej u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Intraperitoneálne podaná glukóza sa absorbuje do krvi a metabolizuje obvyklými metabolickými cestami.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Neaplikovateľné.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

voda na injekcie (100 % w/v)

## 6.2 Inkompatibility

### Pridanie antibiotík

Neboli vykonané žiadne formálne klinické štúdie liekových interakcií. V štúdiách in vitro nasledujúcich antiinfektív sa preukázala stabilita s týmito liekmi: amfotericín B, ampicilín, azlocilin, cefapirín, cefazolín, cefepím, cefotaxím, ceftazidím, ceftriaxón, ciprofloxacín, klindamycín, kotrimoxazol, deferoxamín, erytromycín, gentamicín, linezolid, mezlocilín, mikonazol, moxifloxacin, nafcilín, ofloxacin, penicilín G, piperacilín, teikoplanín, tikarcilín, tobramycín, a vankomycín. Avšak, aminoglykozidy sa nesmú miešať s penicilínmi kvôli chemickej nekompatibilite.

## 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v balení určenom na predaj je 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti lieku v balení určenom na predaj je 12 mesiacov. (len pre liek vyrobený vo výrobných miestach Alliston Kanada a North Cove USA)

Liek sa po vybratí z vonkajšieho ochranného obalu musí použiť ihneď.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Liek sa musí uchovávať pri teplote do 25 °C.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztok je hermeticky uzatvorený vo vaku vyrobenom z plastového PVC medicínskeho stupňa kvality označovaného ako PL-146. Vak je vybavený koncovkou na spojenie s vhodnou súpravou na podanie alebo prípadne môže byť vak napojený na integrovanú súpravu na podanie a prázdny drenážny (vypúšťací) vak. Vak je tiež vybavený uzatvoriteľným latexovým injekčným portom pre pridanie lieku do roztoku pred podaním, ak je to vhodné.

Vak je následne uzatvorený vo vonkajšom ochrannom obale vyrobenom z polyetylénu alebo polypropylénu s vysokou hustotou.

Veľkosti vakov: 1 500 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 2 500 ml a 5 000 ml.

Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v 13,6 mg/ml

1 x 2000 ml, 5 x 2000 ml, 6 x 2000 ml, 8 x 2000 ml, 4 x 2500 ml, 4 x 3000 ml, 1 x 5000 ml, 2 x 5000 ml, 4 x 5000 ml (vak)

1 x 1500 ml, 6 x 1500 ml, 1 x 2000 ml, 5 x 2000 ml, 6 x 2000 ml, 8 x 2000 ml, 1 x 2500 ml, 4 x 2500 ml (dvojvak)

Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v 22,7 mg/ml

1 x 2000 ml, 5 x 2000 ml, 6 x 2000 ml, 8 x 2000 ml, 4 x 2500 ml, 4 x 3000 ml, 1 x 5000 ml, 2 x 5000 ml, 4 x 5000 ml (vak)

1 x 1500 ml, 6 x 1500 ml, 1 x 2000 ml, 5 x 2000 ml, 6 x 2000 ml, 8 x 2000 ml, 1 x 2500 ml, 4 x 2500 ml (dvojvak)

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podrobný návod ako používať tento liek sa pacientom poskytne prostredníctvom špecializovaného školenia a v písomnej informácii.



Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vantive Belgium SRL  
Boulevard d'Angleterre 2  
1420 Braine-l'Alleud  
Belgicko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v 13,6 mg/ml - 87/0113/00-S  
Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v 22,7 mg/ml - 87/0114/00-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 13. apríla 2000  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. apríla 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2024