



Tłumaczenie poświadczone z języka rumuńskiego

[Uwaga tłumacza: Okazany do tłumaczenia dokument zawiera łącznie osiem stron, na każdej stronie widnieje odcisk okrągłej pieczęci tuszowej z napisem: Ministerstwo Zdrowia; Rumuńska Krajowa Agencja Leków i Wyrobów Medycznych]

POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU NR 12494/2019/01-02

Załącznik 2
Charakterystyka produktu

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

1. NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SINDOVIN 1 mg, proszek do przygotowania roztworu do wstrzyknięć/lub do wlewu dożylnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fiolka zawiera 1 mg siarczanu winkrystyny.
Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do przygotowania roztworu do wstrzyknięć/lub do wlewu dożylnego
Biały lub żółtawy lub sproszkowana ma.

4. DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroby nowotworowe (w ramach polichemioterapii): ostra białaczka limfoblastyczna, choroba Hodgkina, chłoniaki nie-Hodgkina, drobnokomórkowy rak płuca, rak piersi, rak szyjki macicy, szpiczak mnogi, mięsak prążkowanokomórkowy, nerwiak zarodkowy, nerczak zarodkowy, guzy embrionalne, mięsak Ewinga, kostniakomięsak.

Idiopatyczna płamica małopłytkowa, oporność na standardowe leczenie (winkrystyna jest podawana w monoterapii; nigdy nie powinna być stosowana jako lek pierwszego rzutu; po 3-6 tygodniach leczenia, w przypadku braku odpowiedzi, podawanie należy przerwać).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Należy podawać wyłącznie dożylnie.

Uwaga! Dooponowane podanie winkrystyny prowadzi do zgonu. Nie należy podawać domięśniowo ani podskórnio.

Zaleca się dużą ostrożność przy obliczaniu dawki i podawaniu roztworu, w leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwnowotworowymi, częstość dawkowania zależy od schematu leczenia, w monoterapii, dawki należy podawać w odstępach tygodniowych.

Dorośli

Zwykle stosowana dawka wynosi 1,4 mg/m² (maksymalnie 2 mg/m²).

Dzieci o masie ciała powyżej 10 kg:



Zwykle stosowana dawka wynosi 1-2 mg/m².

Dzieci o masie ciała 10 kg i poniżej:

Dawka początkowa wynosi 0,05 mg/kg raz na tydzień

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub ze stężeniem bilirubiny w surowicy powyżej 3 mg/100 ml. zaleca się zmniejszenie dawki winkrystyny o połowę.

Winkrystynę należy podawać wyłącznie dożylnie w ciągu 1 minuty, poprzez wstrzyknięcie (za pomocą igły lub cewnika) lub przez wprowadzenie do rurki infuzyjnej.

Przed rozpoczęciem wprowadzania roztworu bardzo ważne jest upewnienie się, że igła jest prawidłowo wprowadzona do żyły. W przypadku wynaczynienia może wystąpić znaczne podrażnienie, nawet martwica, w tej sytuacji konieczne jest natychmiastowe wstrzymanie podawania leku; pozostałą ilość leku wstrzyknąć do innej żyły. Miejscowe wstrzyknięcie hialuronidazy w dawce 250 j.m./ml (1 ml podskórnym wokół zmiany) oraz umiarkowane ogrzewanie miejsca ułatwia rozprowadzenie leku i może zmniejszyć ryzyko podrażnienia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na winkrystynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt. 6.1, demielinizacyjna odmiana zespołu Charcot-Marie-Tooth.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Winkrystynę należy stosować ostrożnie w połączeniu z innymi cytostatykami lub radioterapią, u osób w podeszłym wieku, w przypadku leukopenii i małopłytkowości, u osób z zaburzeniami czynności wątroby oraz w przypadku niedrożności dróg żółciowych. Przed każdym wstrzyknięciem konieczne jest wykonanie hemogramu. W przypadku spadku liczby leukocytów poniżej 3000/mm³ lub w przypadku infekcji leczenie zostaje przerwane, podawane są antybiotyki. W tej sytuacji konieczna jest ponowna ocena postępowania terapeutycznego.

U pacjentów z mielosupresją spowodowaną wcześniejszym leczeniem lub chorobą nowotworową wymagany jest wzmożony nadzór, ponieważ ryzyko leukopenii i małopłytkowości jest większe..

Winkrystyna może powodować hiperurykemię (ewentualnie nefropatię moczanową) w wyniku masywnego rozpadu guza (szczególnie u pacjentów z ostrą białaczką). Zaleca się kontrolowanie stężenia kwasu moczowego w surowicy, alkalizację moczu oraz podawanie leków obniżających syntezę kwasu moczowego (np. allopurinol).

U pacjentów z istniejącym wcześniej zapaleniem nerwu lub zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi winkrystynę należy podawać ostrożnie pod ścisłym nadzorem; ewentualnie należy zmniejszyć dawkę. Podczas leczenia należy podjąć środki zapobiegające zaporciom.

Ponieważ winkrystyna ma silne działanie drażniące, należy unikać kontaktu roztworu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu przemyć dużą ilością wody.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego i powinien być podawany przez lekarzy mających doświadczenie w leczeniu winkrystyną. Winkrystyny nie należy podawać doogonowo, domięśniowo lub podskórnym. Na ogół dooponowe podanie winkrystyny powoduje zgon.

4.5 Interakcje z innym produktami leczniczymi i inne interakcje

Przeciwwskazane jest stosowanie skojarzone winkrystyny z:

- itrakonazolem czy nifedypiną ponieważ zgłaszano nasilenie neurotoksyczności u dzieci leczonych winkrystyną z powodu ostrej białaczki limfoblastycznej;
- izoniazidem ze względu na ryzyko ciężkich objawów neurotoksyczności.

Zaleca się ostrożność w przypadku jednoczesnego podawania winkrystyny z:

- asparaginazą ponieważ zmniejsza to wątrobową eliminację winkrystyny, ze zwiększonym ryzykiem neurotoksyczności, konieczne jest podanie winkrystyny 12-24 godziny przed asparaginazą;



- mitomycyną C, ponieważ może wystąpić duszność i skurcz oskrzeli;
- fenytoiną, ze względu na ryzyko nawrotu napadów padaczkowych, w wyniku zmniejszonego stężenia leku przeciwpadaczkowego w osoczu; konieczne jest dostosowanie dawki fenytoiny do stężenia w osoczu;
- lekami przeciwcholinergicznymi, ponieważ sprzyja to zatrzymaniu moczu (zwłaszcza u osób starszych); należy je odstawić, jeśli to możliwe, na kilka dni po podaniu winkrystyny;
- szczepionkami z żywymi wirusami, ze względu na ryzyko związane z immunosupresją; preferowane są szczepionki z martwymi wirusami;
- cisplatiną i innymi lekami ototoksycznymi, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko ototoksyczności;

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania dotyczące wpływu na reprodukcję przeprowadzone na zwierzętach wykazały działanie teratogenne. Brak jednoznacznych informacji na temat ryzyka wad rozwojowych lub fetotoksyczności u kobiet w ciąży.

Podawanie w ciąży wymaga dużej ostrożności. Konieczna jest ocena potencjalnego stosunku ryzyka do korzyści terapeutycznych i nadzoru prenatalnego. Należy poinformować ciężarną kobietę o zagrożeniach dla płodu. Zaleca się stosowanie środków antykoncepcyjne.

Karmienie piersią należy przerwać na czas leczenia winkrystyną.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na swoje działania niepożądane lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Sindovin 1 mg, proszek do przygotowania roztworu do wstrzyknięć/lub do wlewu dożylnego może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te mogą wystąpić podczas podawania leku lub w okresie między podaniami.

Zaobserwowano następujące działania niepożądane z następującymi częstotliwościami: bardzo często (>1/10), często (>1/100 do <1/10), niezbyt często (>1/1000 do <1/100), rzadko (>1/10000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10000), w tym pojedyncze przypadki.

Zasadniczo, działania niepożądane są odwracalne i zależne od dawki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często (>1/100 do <1/10): łysienie, zwykle przemijające.

Niektóre działania niepożądane wystąpiły podczas stosowania winkrystyny w różnych schematach polichemioterapeutycznych. Związek przyczynowy z winkrystyną nie jest pewny.

Zasadniczo, działania niepożądane są odwracalne i zależne od dawki. Najczęstszym działaniem niepożądanym jest łysienie.

Zaburzenia neurologiczne mogą być poważne; są czynnikiem ograniczającym dawkę i zależą od całkowitej ilości leku i częstotliwości podawania. Zmniejszenie dawki zmniejsza neurotoksyczność.

Zaburzenia układu nerwowego

Winkrystyna może toksycznie wpływać na nerwy obwodowe, wegetatywny układ nerwowy i ośrodkowy układ nerwowy. Neuropatia obwodowa rozwija się stopniowo; początkowo pojawiają się parestezje, następnie nerwobóle, a później zaburzenia motoryczne.



Zjawiska mogą utrzymywać się przez cały okres leczenia; najczęściej są odwracalne po 4-6 tygodniach od jego zakończenia; zaburzenia ruchowe ustępują trudniej.

Zaburzenia układu vegetatywnego mogą objawiać się zaparciami i bólami brzucha.

Zaparcia mogą być pseudookluzyjne i mogą prowadzić do porażennej niedrożności jelit (zwłaszcza u dzieci). Jest ona na ogół odwracalna.

Kolejną niepożądanym objawem vegetatywnym są zaburzenia w oddawaniu moczu - wielomocz, dysuria, zatrzymanie moczu z powodu atonii pęcherza; leczenie skojarzone z lekami przeciwcholinergicznymi sprzyja takim objawom.

Działania niepożądane w ośrodkowym układzie nerwowym to drgawki z towarzyszącym nadciśnieniem lub uszkodzeniem niektórych par nerwów czaszkowych z zaburzeniami słuchu, błędnika, wzroku lub krtani.

Zgłaszano przypadki przejściowej ślepoty korowej i zaniku wzroku.

Zgłaszano również ból głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Zaobserwowano nudności, wymioty, utratę masy ciała, anoreksję, biegunkę, martwicę i/lub perforację jelit.

Zaburzenia układu immunologicznego

Działania niepożądane rzadkie ($>1/10000$ do $<1/1000$): anafilaksja, wysypka skórna i obrzęk.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Winkrystyna wykazuje niski potencjał hematotoksyczny.

Zgłaszano przypadki niedokrwistości, leukopenii, małopłytkowości, zwłaszcza u pacjentów z przebyłym hematopoetycznym uszkodzeniem szpiku.

Zaburzenia endokrynologiczne

Hiponatremia związana z zespołem niewystarczającego wydzielania wazopresyny.

Leczenie polega na ograniczeniu spożycia płynów do 300-1000 ml/dobę; w ciężkich przypadkach leczenie winkrystyną należy przerwać.

Zaburzenia układu naczyniowego

Zgłaszano przypadki nadciśnienia lub niedociśnienia tętniczego.

Zaburzenia serca

Zgłaszano przypadki duszniczy bolesnej i ostrego zawału mięśnia sercowego (w polichemioterapii). W przypadku ostrego zawału mięśnia sercowego leczenie należy przerwać.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Duszność i silny skurcz oskrzeli, częstsze w stosowaniu w połączeniu winkrystyny z mitomycyną C; istniejące wcześniej choroby płuc sprzyjają działaniom niepożądanym na płuca.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bóle głowy, gorączka

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Azoospermia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania,



którego szczegóły są publikowane na stronie internetowej Krajowej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych <http://www.anm.ro>.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania dochodzi do zaostrzenia działań niepożądanych. Ryzyko toksyczne jest wyższe przy dawkach równych lub przekraczających 3 mg/m².

Należy zastosować następujące środki:

- monitorowanie i podjęcie leczenia w przypadku ewentualnego niewystarczającego wydzielania wazopresyny
- profilaktyczne podawanie leku przeciwdrgawkowego;
- zapobieganie i leczenie porażennej niedrożności jelit;
- monitorowanie układu krążenia;
- codzienna kontrola morfologii krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciwnowotworowy, alkaloid barwinka różowego i jego pochodne, kod ATC: L01CA02. Winkrystyna swoje działanie zawdzięcza wiązaniu dimerów tubuliny, zapobiegając ich polimeryzacji, odpowiednio tworzeniu mikrotubul i wrzeciona podziałowego. W konsekwencji podział jest blokowany w metafazie, co wyjaśnia cytotoksyczność i powoduje śmierć komórek proliferacyjnych, to znaczy działanie przeciwnowotworowe

Inną konsekwencją blokady mitozy jest synchronizacja cyklu komórkowego, ważne zjawisko w warunkach połączenia winkrystyny z innymi cytostatykami przeciwnowotworowymi. Uszkodzenie mikrotubul prawdopodobnie również wyjaśnia neurotoksyczność.

Wykazano cytotoksyczne działanie winkrystyny *in vitro* i *in vivo*. Skuteczność przeciwnowotworową *in vivo* wykazano w różnych nowotworach u zwierząt laboratoryjnych. Dzielne dawki 0,05-0,3 mg/kg istotnie wydłużały przeżycie zwierząt z białaczką i guzami wodobrzusza oraz istotnie hamowały ewolucję przeszczepionych guzów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U chorych na raka po szybkim wstrzyknięciu dożylnym kinetyka jest trójkompartamentowa z trzema okresami półtrwania α , β i γ , z wartościami odpowiednio 5 min, 2,3 godziny, 85 godzin (zakres 15-155 godzin).

W ciągu 15-30 minut po wstrzyknięciu ponad 90% podanej dawki jest rozprowadzane w tkankach, gdzie cząsteczki są odwracalnie wiązane, uwalniając się powoli. Z trudem przekraczają barierę krew-mózg. Winkrystyna jest metabolizowana przez izoenzym cytochromu P450, należący do podrodziny CYP3A. Ten szlak metaboliczny może ulec zmianie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub leczonych inhibitorami izoenzymu CYP3A (patrz punkt 4.5).

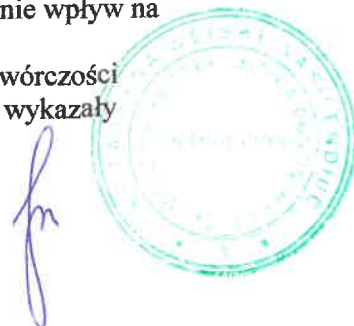
Wydalana jest głównie z żółcią (80% podanej dawki wydalone jest z kałem); 10-20% dawki jest wydalone z moczem

Winkrystyna nie jest hemodializowalna

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania eksperymentalne na różnych zwierzętach laboratoryjnych wykazały toksyczny wpływ winkrystyny na obwodowy układ nerwowy, ściany jelit, mięśnie szkieletowe; szczególnie wpływ na granulopoezę; wysokie dawki powodowały małopłytkowość.

Badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały działania mutagennego. Również badania rakotwórczości przeprowadzone na szczurach i myszach, którym podawano dożylnie winkrystynę, nie wykazały działania rakotwórczego.



6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Monohydrat laktozy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztwór winkrystyny do wstrzykiwań nie powinien być mieszany z żadnym innym roztworem niż izotoniczny roztwór soli lub glukozy. Nie wolno go rozcieńczać roztworami o pH poza wartościami 3,5-5,5.

6.3 Okres ważności

Produkt leczniczy do sprzedaży: 3 lata

Roztwór po rekonstytucji: Zużyć natychmiast po przygotowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C), w oryginalnym opakowaniu.

Po rekonstytucji przygotowany roztwór jest stabilny fizycznie i chemicznie przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki użycia spoczywa na użytkowniku.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko z fiolką z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 10 ml, zamkniętą szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP, fiołka zawiera proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji.

Pudełko z fiolką z bezbarwnego szkła typu I (pokrytą folią ochronną z tworzywa sztucznego), o pojemności 10 ml, zamkniętą szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP, fiołka zawiera proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podobnie jak w przypadku wszystkich potencjalnie toksycznych związków, szczególne środki ostrożności przy obchodzeniu się z winkrystyną są wymagane przed, w trakcie i po przygotowaniu roztworu.

Roztwory leków cytotoksycznych przeznaczonych do wstrzykiwania powinny być przygotowywane przez specjalistyczny personel, zaznajomiony ze stosowanymi lekami, w warunkach gwarantujących ochronę środowiska naturalnego i pracowników mających z nimi kontakt. Obowiązkowo należy w tym celu wydzielić obszar przygotowania, w którym zakazane jest palenie tytoniu, jedzenie i picie.

Informacje dotyczące rekonstytucji

Proszek należy rozpuścić w 10 ml wody destylowanej do wstrzykiwań. Otrzymany w ten sposób roztwór rozcieńcza się izotoniczną solą fizjologiczną, a następnie podaje. Zawartość fiołki poddaje się działaniu podciśnienia. Aby ograniczyć tworzenie się aerozoli podczas przygotowania, igłę należy wprowadzić ostrożnie. Należy również unikać wdychania aerozoli powstałych podczas przygotowania.

Po rekonstytucji przygotowany roztwór jest stabilny fizycznie i chemicznie przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwory nie zostaną użyte natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki użycia spoczywa na użytkowniku.

Przed podaniem roztwór należy sprawdzić pod kątem osadów lub przebarwień.



Winkrystynę należy podawać dożylnie w ciągu 1 minuty poprzez wstrzyknięcie (za pomocą igły lub cewnika) lub przez wprowadzenie jej do rurki infuzyjnej.

Uwaga! Podanie dooponowe może prowadzić do zgonu.

Środki ochrony

Ze względu na toksyczność tej substancji zalecane są następujące środki ochrony:

- Personel musi nauczyć się odpowiedniej techniki rekonstytucji i obsługi;
- Pracownicy w ciąży nie powinny się zajmować przygotowaniem tego leku;
- Osoby mające do czynienia z tą substancją muszą nosić wyposażenie ochronne: okulary ochronne, fartuchy, jednorazowe rękawiczki i maski;
- Należy wydzielić specjalny obszar przygotowania (najlepiej system nawiewu laminarnego); powierzchnia robocza musi być zabezpieczona papierem chłonnym, plastyfikowanym na dolnej powierzchni, do jednorazowego użytku;
- Wszystkie przedmioty używane do przygotowania, podania lub czyszczenia, w tym rękawiczki, muszą należy umieścić w pojemnikach do recyklingu materiałów wysokiego ryzyka, aby można je było spalić w wysokiej temperaturze;
- Rozlany lub wyciekający roztwór należy zalać roztworem rozcieńczonego podchlorynu sodu (1% chlorek), najlepiej przez namoczenie, a następnie wodą;
- Z wszystkimi materiałami użytymi do czyszczenia należy postępować jak opisano powyżej;
- W przypadku kontaktu roztworu ze skórą dokładnie należy przemyć dotknięty obszar wodą z mydłem lub roztworem sody oczyszczonej. Nie podrażniać skóry myjąc szczoteczką.
- Po przypadkowym kontakcie ze skórą może wystąpić pieczenie, mrowienie i zaczerwienienie.
- W przypadku przypadkowego wdychania może wystąpić duszność, ból w klatce piersiowej i pieczenie w gardle.
- W przypadku kontaktu roztworu z oczami, należy trzymać powieki otwarte i płukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, następnie skonsultować się z lekarzem.
- Należy zawsze myć ręce po zdjęciu rękawic.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu, a także materiały użyte do rekonstytucji, rozcieńczenia i podania należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania z odpadami cytotoksycznymi w placówkach medycznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dotyczącymi niszczenia odpadów toksycznych. Wszelkie uszkodzone fiołki należy traktować z takimi samymi środkami ostrożności i uznać za skażone.

Zanieczyszczony odpady należy spalać w sztywnych pojemnikach specjalnie do tego celu zaprojektowanych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem,
Holandia

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12494/2019/01-02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: wrzesień 2019 r.



10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Wrzesień 2019 r.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Rumuńskiej Krajowej Agencji ds. Leków i Wyrobów Medycznych <http://www.anm.ro>.

Ja, Katarzyna Weiske-Vasilendiuc, tłumacz przysięgły języka rumuńskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości RP pod numerem TP/459/06, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem w języku rumuńskim.

Kraków, 16 sierpnia 2021 roku.

Nr rep. 206/2021

*Tłumacz przysięgły
mgr Katarzyna Weiske-Vasilendiuc*

