

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Salofalk 500 mg ilgstošās darbības granulas
Salofalk 1000 mg ilgstošās darbības granulas
Salofalk 1,5 g ilgstošās darbības granulas
Salofalk 3 g ilgstošās darbības granulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena Salofalk 500 mg granulu paciņa satur 500 mg mesalazīna (*mesalazinum*).
Viena Salofalk 1000 mg granulu paciņa satur 1000 mg mesalazīna (*mesalazinum*).
Viena Salofalk 1,5 g granulu paciņa satur 1,5 g mesalazīna (*mesalazinum*).
Viena Salofalk 3 g granulu paciņa satur 3 g mesalazīna (*mesalazinum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Viena Salofalk 500 mg granulu paciņa satur 1,0 mg aspartāma un 0,04 mg saharozes.
Viena Salofalk 1000 mg granulu paciņa satur 2,0 mg aspartāma un 0,08 mg saharozes.
Viena Salofalk 1,5 g granulu paciņa satur 3,0 mg aspartāma un 0,12 mg saharozes.
Viena Salofalk 3 g granulu paciņa satur 6,0 mg aspartāma un 0,24 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības granulas.
Apraksts: iegarenas vai apaļas formas, pelēcīgi baltas granulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Viegla vai vidēji smaga čūlainā kolīta akūtu gadījumu ārstēšana un recidīvu profilakse.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušiem un gados vecākiem pacientiem

Čūlainā kolīta akūtu epizožu ārstēšanai

Atkarībā no klīniskās nepieciešamības katrā individuālā gadījumā 1 paciņa Salofalk 3 g granulu, 1 vai 2 paciņas Salofalk 1,5 g granulu, 3 paciņas Salofalk 1000 mg granulu vai 3 paciņas Salofalk 500 mg granulu (atbilst 1,5 g līdz 3 g mesalazīna diennaktī) vienreiz dienā, ieteicams no rīta.

Ja pacientam ērtāk, ir iespējams kopējo diennakts devu sadalīt trīs atsevišķās devās (1 paciņa Salofalk 500 mg granulu trīs reizes dienā vai 1 paciņa Salofalk 1000 mg granulu trīs reizes dienā).

Čūlainā kolīta recidīvu profilaksei

Stardartterapija ir 0,5 g mesalazīna trīs reizes dienā (no rīta, pusdienlaikā un vakarā), kas atbilst kopējai devai 1,5 g mesalazīna diennaktī.

Pacientiem ar paaugstinātu recidīva risku vai pacientiem, kam grūtības ievērot zāļu lietošanu trīs reizes dienā, devu režīmu var piemērot kā vienreizēju 3,0 g mesalazīna devu, ieteicams no rītiem.

Pediatriskā populācija

Dati par iedarbību bērniem vecumā no 6 līdz 18 gadiem ir ierobežoti.

Bērniem vecumā no 6 gadiem

Akūtu epizožu gadījumā: deva jāpiemēro individuāli, sākot no 30-50 mg mesalazīna uz 1 kg ķermeņa masas dienā, lietojot zāles vienreiz dienā, ieteicams no rīta, vai sadalot zāles vairākās devās. Maksimālā deva ir 75 mg mesalazīna uz 1 kg ķermeņa masas dienā. Kopējā diennakts deva nedrīkst pārsniegt maksimālo devu, kas paredzēta pieaugušam pacientam.

Lai novērstu slimības recidīvu: deva jāpiemēro individuāli, sākot no 15-30 mg mesalazīna uz 1 kg ķermeņa masas dienā, sadalot vairākās devās. Kopējā diennakts deva nedrīkst pārsniegt maksimālo devu, kas paredzēta pieaugušam pacientam.

Bērnam, kura ķermeņa masa nepārsniedz 40 kg, parasti ieteicams lietot pusi no pieaugušam pacientam paredzētās diennakts devas, bet bērnam ar ķermeņa masu virs 40 kg – parasti ieteicamā pieauguša pacienta diennakts deva.

Lietošanas veids

Salofalk granulu paciņas saturu nevajadzētu sakošļāt. Granulas jāuzlik tieši uz mēles un jānorij nesakošļājot, uzdzerot pietiekamu daudzumu ūdens.

Lai iegūtu labāku ārstniecisko efektu no šo zāļu lietošanas, Salofalk granulas jālieto regulāri, nepārtraukti un atbilstoši norādījumiem gan akūto iekaisuma epizožu laikā, gan arī ārstējoties ilgtermiņā.

Akūtu čūlainā kolīta epizožu ārstēšana parasti ilgst 8 nedēļas. Ārstēšanas ilgumu nosaka ārsts.

4.3. Kontrindikācijas

Salofalk granulas kontraindicētas, ja pacientam ir:

- paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, salicilātiem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām,
- smagi aknu vai nieru darbības traucējumi.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Asins analīzes (asins analīze ar leikocitāro formulu; aknu darbības funkcionālie rādītāji, piemēram, transamināzes ALAT, ASAT; kreatinīna līmenis serumā) un urīna analīzes (teststrēmeles) jāveic pirms ārstēšanas un ārstēšanas laikā atbilstoši ārsta vērtējumam. Parasti papildu analīzes ieteicams veikt 14 dienas pēc ārstēšanas sākšanas un pēc tam vēl 2 – 3 reizes ar 4 nedēļu starplaiku.

Ja analīžu rezultāti ir normāli, papildu pārbaudes vajadzētu veikt ik pēc 3 mēnešiem. Ja rodas slimības papildu pazīmes, analīzes jāveic nekavējoties.

Jālieto uzmanīgi, ja pacientam ir aknu darbības traucējumi.

Mesalazīna nevajadzētu lietot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Ja ārstēšanas laikā pasliktinās nieru darbība, jāapsver iespējama mesalazīna izraisīta toksiska iedarbība uz nierēm. Šādā gadījumā Salofalk granulu lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Lietojot mesalazīnu, ziņots par nefrolitiāzes gadījumiem, tostarp par nierakmeņiem ar 100% mesalazīna saturu. Terapijas laikā ieteicams uzņemt pietiekamu šķidruma daudzumu.

Mesalazīns var izraisīt urīna krāsas maiņu uz sarkanbrūnu pēc saskares ar nātrija hipohlorītu saturošu balinātāju (piemēram, tualetēs, kas tīrītas ar nātrija hipohlorītu, ko satur daži balinošie līdzekļi).

Lietojot mesalazīnu, ļoti reti ziņots par nopietnām asins diskrāzijām. Gadījumā, ja pacientiem rodas neizskaidrojama asiņošana, zilumi, purpura, anēmija, drudzis vai faringolaringeālas sāpes rīklē, jāveic hematoloģiska izmeklēšana. Gadījumā, ja radušās aizdomas vai tiek apstiprināta asins diskrāzija, Salofalk granulu lietošana ir jāpārtrauc.

Reti ziņots par mesalazīna izraisītām kardioloģiskas izcelsmes paaugstinātas jutības reakcijām (miokardīts un perikardīts). Šādos gadījumos Salofalk lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Pacientiem ar plaušu slimību, īpaši ar astmu, ārstēšanas laikā ar mesalazīna nepieciešama īpaši stingra uzraudzība.

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības

Saistībā ar mesalazīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamajām blakusparādībām (*Severe cutaneous adverse reactions, SCAR*), tostarp zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN). Mesalazīna lietošana ir jāpārtrauc, tiklīdz pirmo reizi parādās smagu ādas reakciju pazīmes un simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, gļotādas bojājumi vai kāda cita paaugstinātas jutības pazīme.

Pacientiem, kuriem ir diagnosticēta paaugstināta jutība pret sulfasalazīnu saturošām zālēm, ārstēšanu ar mesalazīna drīkst sākt tikai ļoti stingrā ārsta uzraudzībā. Ja rodas akūtas nepanesības pazīmes, piemēram, vēdera spazmas, akūtas sāpes vēderā, drudzis, stipras galvassāpes vai izsitumi uz ādas, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Šīs zāles satur 1 mg/2 mg/3 mg/6 mg aspartāma katrā Salofalk 500 mg/1000 mg/1500 mg/3000 mg granulu paciņā. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU).

Salofalk granulas satur saharozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes – galaktozes malabsorbciju vai saharāzes – izomaltāzes nepietiekamību.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā paciņā - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti specifiski mijiedarbības pētījumi.

Laktuloze vai tai līdzīgi līdzekļi, kas samazina pH līmeni zarnās: iespējama samazināta mesalazīna izdalīšanās no granulām, jo laktulozes bakteriālā metabolisma rezultātā ir samazināts pH līmenis.

Attiecībā uz pacientiem, kuri vienlaikus saņem ārstēšanu ar azatioprīnu, 6-merkaptopurīnu vai tioguanīnu, ir jāievēro, ka var pastiprināties azatioprīna, 6-merkaptopurīna vai tioguanīna kaulu smadzeņu funkciju nomācošā iedarbība.

Daži netieši dati norāda, ka mesalazīns varētu samazināt varfarīna antikoagulējošo darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par mesalazīna lietošanu sievietēm grūtniecības laikā. Līdz šim iegūtā pieredze nelielam skaitam sieviešu, kas saņēma mesalazīnu saturošas zāles grūtniecības laikā, neliecina par negatīvu ietekmi uz grūtniecību, nedzimušo bērnu vai jaundzimušā veselību.

Pašreiz vairāk attiecīgo epidemioloģisko datu nav.

Ir ziņas par vienu gadījumu, kad sievietes, kura grūtniecības laikā ilgstoši saņēma lielas mesalazīna devas (2-4 g/diennaktī perorāli), jaundzimušajam bērnam parādījās nieru mazspēja.

Pētījumi ar dzīvniekiem, lietojot mesalazīnu perorāli, neuzrādīja tiešu vai netiešu negatīvu ietekmi uz grūtniecību, augļa attīstību, dzemdībām un pēcdzemdību attīstību.

Lietot Salofalk granulas grūtniecības laikā ieteicams tikai tādā gadījumā, ja pozitīvais efekts ir lielāks par iespējamo risku.

Barošana ar krūti

N-acetil-5-aminosalicilskābe un mesalazīns nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Pieredze par mesalazīna lietošanu zīdīšanas laikā cilvēkiem ir ļoti ierobežota. Nevar izslēgt paaugstinātas jutības reakciju, piemēram, caurejas, iespēju zīdaiņiem. Lietot Salofalk granulas zīdīšanas laikā ieteicams tikai tādā gadījumā, ja pozitīvais efekts ir lielāks par iespējamo risku. Ja bērnam rodas caureja, tad barošana ar mātes pienu ir jāpārtrauc.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Mesalazīna neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēma	Biežums pēc MedDRA klasifikācijas				
	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $1/1000$)	Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Asins analīzes izmaiņas (aplastiskā anēmija, agranulocitose, pancitopēnija, neitropēnija, leukopēnija, trombocitopēnija)	

Imūnās sistēmas traucējumi				Paaugstinātas jutības reakcijas, tādas kā alerģiska eksantēma, zāļu izraisīts drudzis, sarkanās vilkēdes sindroms, pankolīts	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes		Reibonis	Perifēra neiropātija	
Sirds funkcijas traucējumi			Miokardīts, perikardīts		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības				Alerģiskas un fibrotiskas plaušu reakcijas (tostarp aizdusa, klepus, bronhospazmas, alveolīts, plaušu eozinofīlija, plaušu infiltrāts, pneimonīts)	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Sāpes vēderā, caureja, dispepsija, meteorisms, slikta dūša, vemšana, akūts pankreatīts			<u>Nefrolitiāze**</u>
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi			Holestatisks hepatīts	Hepatīts	
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi, nieze		Fotosensitivitāte*	Alopēcija	Zāļu reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS), toksiska epidermas nekrolīze (TEN)
Skeleta-muskuļu un			Artralģija	Mialģija	

saistaudu sistēmas bojājumi					
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi				Nieru darbības traucējumi, tostarp akūts un hronisks intersticiāls nefrīts un nieru mazspēja	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības				Oligospermija (atgriezeniska)	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Astēnija, nogurums		
Izmeklējumi		Aknu darbību raksturojošo parametru izmaiņas (paaugstināta transamināžu aktivitāte, palielināti holestāzi raksturojošo parametru rādītāji), aizkuņģa dziedzera enzīmu līmeņa izmaiņas (lipāzes un amilāzes līmeņa paaugstināšanās), eozinofilo leukocītu skaita palielināšanās			

***Fotosensitivitāte**

Par smagākām reakcijām ziņots pacientiem ar jau esošām ādas slimībām, piemēram, atopisko dermatītu un atopisko ekzēmu.

****** Sīkāku informāciju skatīt 4.4 apakšpunktā.

Saistībā ar mesalazīna lietošanu ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (SCAR), tostarp zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek

lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Ir pieejami ierobežoti dati par pārdozēšanu (piemēram, pašnāvības mēģinājums, lietojot lielas mesalazīna devas), bet tie nenorāda uz aknu vai nieru toksicitāti. Nav pieejams specifisks antidots, un ārstēšana ir simptomātiska un uzturoša.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi zarnu iekaisumu ārstēšanai, aminosalicilskābe un līdzīgas zāļu vielas

ATĶ kods: A07EC02

Darbības mehānisms

Pretiekaisuma iedarbības mehānisms vēl nav pilnīgi noskaidrots. Pētījumi *in-vitro* rāda, ka lipoksigenāzes inhibīcijai ir vērā ņemama nozīme.

Turklāt ir demonstrēta ietekme uz zarnu gļotādas prostaglandīnu koncentrāciju. Mesalazīns (5-aminosalicilskābe / 5-ASS) darbojas arī kā reaktīvo skābekļa radikāļu absorbētājs.

Farmakodinamiskā iedarbība

Iekšķīgi lietots mesalazīns darbojas, galvenokārt, lokāli uz zarnu gļotādu un zemgļotādas audiem no zarnu lūmena puses. Ļoti svarīgi ir, lai mesalazīns būtu pieejams zarnu iekaisuma rajonā. Mesalazīna biopieejamība / koncentrācija plazmā neietekmē terapeitisko efektivitāti, bet dod iespēju novērtēt drošumu. Lai nodrošinātu šos kritērijus, Salofalk granulas ir apvalkotas ar Eudragit L apvalku, kas ir kuņģa skābes rezistents, un tādejādi mesalazīna izdalīšanās ir atkarīga no pH līmeņa, kā arī granulu struktūra veidota tā, lai nodrošinātu ilgstošu izdalīšanos.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Mesalazīna vispārējās īpašības

Uzsūkšanās

Mesalazīna uzsūkšanās zarnu trakta proksimālajā daļā ir vislielākā un vismazākā tā distālajā daļā.

Biotransformācija

Mesalazīns metabolizējas par neaktīvo N-acetil-5-aminosalicilskābi (N-Ac-5-ASS) gan intestinālajā gļotādā, gan aknās. Acetilēšanās, šķiet, nav atkarīga no pacienta acilēšanās fenotipa. Daļu mesalazīna acetilē resnās zarnas baktērijas. 43% mesalazīna un 78% (N-Ac-5-ASS) ir piesaistīti proteīniem.

Eliminācija

Mesalazīns un tā metabolīts N-Ac-5-ASS izdalās ar izkārnījumiem (lielākā daļa), renāli (daudzums svārstās no 20% līdz 50%, atkarībā no lietošanas veida, farmaceitiskās formas un mesalazīna atbrīvošanās veida) un ar žulti (mazākā daļa). Renāli izdalās galvenokārt N-Ac-5-ASS forma. Aptuveni 1% perorāli lietotā mesalazīna izdalās mātes pienā, galvenokārt, N-Ac-5-ASS veidā.

Salofalk granulu īpašībasIzkliede

Pateicoties granulu izmēram, kas ir aptuveni 1 mm, medikaments no kuņģa līdz tievajai zarnai nonāk ātri.

Kombinētie farmakoscintigrāfiskie / farmakokinētiskie pētījumi parādīja, ka savienojums sasniedz ileocekālo daļu pēc aptuveni 3 stundām un *colon ascendens* pēc aptuveni 4 stundām. Kopējais tranzīta laiks resnajā zarnā ir aptuveni 20 stundas. Ir noteikts, ka aptuveni 80% no lietotās perorālās devas nonāk resnajā zarnā, S veida zarnā un taisnajā zarnā.

Uzsūkšanās

Mesalazīna izdalīšanās no Salofalk granulām sākas pēc kavēšanās fāzes, aptuveni pēc 2-3 stundām. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4-5 stundām. Mesalazīna sistēmiskā biopieejamība pēc perorālas lietošanas ir aptuveni 15-25%.

Barības uzņemšana aizkavē uzsūkšanos par 1-2 stundām, bet neietekmē uzsūkšanās ātrumu un apmēru.

Eliminācija

Lietojot 3 x 500 mg mesalazīna dienā, kopējā mesalazīna un N-Ac-5-ASS eliminācija caur nierēm līdzsvara stāvoklī bija aptuveni 25%. Nemetabolizētā izdalītā mesalazīna daļa bija mazāk kā 1% no iekšķīgi lietotās devas. Terminālais eliminācijas pusizvades laiks, kas novērots pēc vienreizējas 3 x 500 mg vai 3 x 1000 mg Salofalk granulu devas lietošanas, bija 10,5 stundas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti (žurkām) vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumu laikā, lietojot lielas perorālas mesalazīna devas, ir novērota nefrotoksicitāte (nieru papilu nekroze un proksimālo izlocīto kanāliņu vai visa nefrona epitēlija bojājumi). Šo konstatēto faktu klīniskā nozīme nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1. Palīgvielu saraksts**

Aspartāms (E 951)
Karmelozes nātrijs sāls
Mikrokristāliskā celuloze
Citronskābe
Hipromeloze
Magnija stearāts
Metakrilskābes – metilmetakrilāta kopolimērs (1:1) (Eudragit L 100)
Metilceluloze
Poliakrilāta dispersija 40% (Eudragit NE 40 D, kas satur 2% nonoksinolu 100)
Povidons K 25
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds
Simetikons
Sorbīnskābe
Talks

Titāna dioksīds (E 171)
Trietilcitrāts
Vaniļas aromatizētājs (satur saharozi)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Poliestera/alumīnija/polietilēna folijas paciņas.
Viena Salofalk 500 mg granulu paciņa satur 0,93 g granulu.
Viena Salofalk 1000 mg granulu paciņa satur 1.86 g granulu.
Viena Salofalk 1,5 g granulu paciņa satur 2,79 g granulu.
Viena Salofalk 3 g granulu paciņa satur 5,58 g granulu.

Iepakojuma lielums: 50 paciņas, 100 paciņas un 300 paciņas Salofalk 500 mg granulu.
Iepakojuma lielums: 20 paciņas 50 paciņas, 60 paciņas, 100 paciņas un 150 paciņas Salofalk 1000 mg granulu.
Iepakojuma lielums: 20, 30, 35, 45, 50, 60, 70, 90, 100 un 150 paciņas Salofalk 1,5 g granulu.
Iepakojuma lielums: 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 un 100 paciņas Salofalk 3 g granulu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Vācija
Tel: +49 (0)761 1514-0
E-pasts: zentrale@drfalkpharma.de

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Salofalk 500 mg ilgstošās darbības granulas: 13-0203
Salofalk 1000 mg ilgstošās darbības granulas: 13-0204
Salofalk 1,5 g ilgstošās darbības granulas: 13-0205
Salofalk 3 g ilgstošās darbības granulas: 13-0206

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 25. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2023