

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Everolimus Krka 2,5 mg tablete
Everolimus Krka 5 mg tablete
Everolimus Krka 10 mg tablete
everolimus

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Everolimus Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Everolimus Krka
3. Kako uzimati Everolimus Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Everolimus Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Everolimus Krka i za što se koristi

Everolimus Krka je lijek koji sadrži djelatnu tvar everolimus i koristi se za liječenje raka. Everolimus smanjuje opskrbu tumora krvlju te usporava rast i širenje stanica raka.

Everolimus Krka se koristi za liječenje odraslih bolesnika koji imaju:

- uznapredovali rak dojke pozitivan na hormonske receptore u žena u postmenopauzi u kojih se drugim liječenjem (takozvanim “nesteroidnim inhibitorima aromataze”) bolest više ne može kontrolirati. Daje se zajedno sa steroidnim inhibitorom aromataze koji se zove eksemestan, a koji se primjenjuje u hormonskom liječenju raka.
- uznapredovale tumore koji se nazivaju neuroendokrinim tumorima, a potječu iz trbuha, crijeva, pluća ili gušterače. Daje se ako se tumori ne mogu kirurški liječiti (neoperabilni) i ako ne stvaraju specifične hormone ili druge s njim povezane prirodne tvari u prevelikoj količini.
- uznapredovali rak bubrega (uznapredovali rak bubrežnih stanica) kada drugi lijekovi (zvani “VEGF-ciljana terapija”) nisu pomogli u zaustavljanju bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Everolimus Krka

Everolimus Krka će Vam propisati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Pažljivo slijedite sve liječničke upute. One se mogu razlikovati od općih informacija koje sadrži ova uputa. Ako imate bilo kakvih pitanja o lijeku Everolimus Krka ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

Nemojte uzimati Everolimus Krka

- ako ste **alergični na everolimus, na srodne tvari kao što su sirolimus ili temsirolimus, ili neki drugi sastojak ovog lijeka** (naveden u dijelu 6.).

Ako mislite da biste mogli biti alergični, potražite savjet od svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Everolimus Krka:

- ako imate bilo kakvih **problema s jetrom** ili ako ste ikada imali neku **bolest** kojom je mogla biti **zahvaćena jetra**. U tom slučaju liječnik će Vam možda propisati drugačiju dozu lijeka Everolimus Krka.
- ako imate **šećernu bolest** (visoke razine šećera u krvi). Everolimus Krka može povisiti razinu šećera u krvi i pogoršati šećernu bolest. To može dovesti do potrebe za inzulinom i/ili oralnim antidijabeticima. Obavijestite svog liječnika ako pojačano žeđate ili ako češće mokrite.
- ako se trebate **cijepiti** tijekom liječenja lijekom Everolimus Krka.
- ako imate **visoki kolesterol**. Everolimus Krka može povisiti razine kolesterola i/ili drugih masnoća u krvi.
- ako ste nedavno imali **veći kirurški zahvat** ili ako imate **nezacjeljenu ranu** nakon kirurškog zahvata. Everolimus Krka može povećati rizik za probleme vezane uz cijeljenje rane.
- ako imate **infekciju**. Možda će biti potrebno liječiti infekciju prije početka liječenja lijekom Everolimus Krka.
- ako ste ranije imali **hepatitis B**, jer se može reaktivirati tijekom liječenja lijekom Everolimus Krka (pogledajte dio 4. "Moguće nuspojave").
- ako ste primili ili trebate primiti **terapiju zračenjem**.

Everolimus Krka također može:

- oslabiti Vaš imunološki sustav. Zbog toga možete biti u opasnosti od infekcije dok uzimate Everolimus Krka. Dobijete li vrućicu ili druge znakove infekcije, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Neke infekcije mogu biti teške i imati smrtne posljedice.
- utjecati na funkciju bubrega. Stoga će Vam liječnik pratiti funkciju bubrega dok uzimate Everolimus Krka.
- uzrokovati nedostatak zraka, kašalj i vrućicu.
- uzrokovati ranice i rane u ustima. Vaš Liječnik može privremeno ili trajno prekinuti Vaše liječenje lijekom Everolimus Krka. Možda ćete trebati primjenu otopine za ispiranje usta, gela ili drugih proizvoda. Neke otopine za ispiranje usta i gelovi mogu pogoršati ranice, stoga ne pokušavajte ništa bez prethodne provjere s Vašim liječnikom. Vaš liječnik bi mogao ponovno započeti liječenje lijekom Everolimus Krka u istoj dozi ili u nižoj dozi.
- izazvati komplikacije terapije zračenjem. Teške komplikacije terapije zračenjem (poput nedostatka zraka, mučnine, proljeva, kožnih osipa, bolnosti u ustima, desnima i grlu), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom, primijećene su u nekih bolesnika koji su uzimali everolimus u isto vrijeme dok su primali terapiju zračenjem ili koji su uzimali everolimus kratko vrijeme nakon primanja terapije zračenjem. Osim toga, tzv. sindrom upalne reakcije ozračenog područja (koji obuhvaća crvenilo kože ili upalu pluća na mjestu prethodne terapije zračenjem) prijavljen je u bolesnika koji su primali terapiju zračenjem u prošlosti. Obavijestite svog liječnika ako je planirano da primite terapiju zračenjem u bliskoj budućnosti ili ako ste ranije primali terapiju zračenjem.

Obavijestite svog liječnika ako primijetite navedene simptome.

Tijekom liječenja će Vam redovito raditi pretrage krvi. Time se provjerava količina krvnih stanica (bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i krvnih pločica) u Vašem organizmu i tako utvrđuje ima li Everolimus Krka kakvog neželjenog učinka na spomenute stanice. Krvne pretrage bit će učinjene i s ciljem provjere funkcije Vaših bubrega (razina kreatinina) i funkcije Vaše jetre (razina transaminaza) te provjere razina šećera i kolesterola u Vašoj krvi. Ovo je stoga što Everolimus Krka može utjecati na sve gore navedeno.

Djeca i adolescenti

Everolimus Krka nije namijenjen za primjenu u djece ili adolescenata (mlađi od 18 godina).

Drugi lijekovi i Everolimus Krka

Everolimus Krka može utjecati na mehanizam djelovanja nekih drugih lijekova. Uzimate li istodobno

s lijekom Everolimus Krka i druge lijekove, Vaš liječnik će dozu lijeka Everolimus Krka ili tih drugih lijekova možda morati promijeniti.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rizik od nuspojava povezanih s liječenjem lijekom **Everolimus Krka** mogu povećati:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol ili flukonazol i drugi lijekovi** koji se koriste za liječenje **gljivičnih infekcija**.
- **klaritromicin, telitromicin ili eritromicin, antibiotici** koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija.
- **ritonavir i drugi lijekovi koji se koriste za liječenja HIV infekcije/SIDA-e**.
- **verapamil ili diltiazem** koji se koriste za liječenje bolesti srca ili visokog krvnog tlaka.
- **dronedaron**, lijek koji se koristi kao pomoć u regulaciji otkucaja srca.
- **ciklosporin**, lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenoga organa.
- **imatinib**, lijek koji se koristi za usporavanje rasta abnormalnih stanica.
- **inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE)** (poput **ramiprila**) koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili drugih kardiovaskularnih problema.
- **nefazodon**, lijek koji se koristi za liječenje depresije.
- **kanabidiol** (koji se, među ostalim, koristi za liječenje napadaja).

Učinkovitost lijeka **Everolimus Krka** mogu umanjiti:

- **rifampicin** koji se koristi za liječenje tuberkuloze.
- **efavirenz ili nevirapin**, koji se koriste za liječenje HIV infekcije/SIDA-e.
- **gospina trava (*Hypericum perforatum*)**, biljni pripravak koji se koristi u liječenju depresije i drugih stanja.
- **deksametazon**, kortikosteroid koji se koristi za liječenje niza stanja, uključujući upale i poremećaje imunološkoga sustava.
- **fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital i drugi antiepileptici** koji se koriste za sprječavanje konvulzija ili napadaja.

Tijekom liječenja lijekom **Everolimus Krka**, gore navedene lijekove potrebno je izbjegavati. Uzimate li bilo koji od njih, Vaš liječnik može odlučiti propisati Vam neki drugi lijek ili izmijeniti Vašu dozu lijeka **Everolimus Krka**.

Everolimus Krka s hranom i pićem

Tijekom liječenja lijekom Everolimus Krka **izbjegavajte konzumaciju grejpa i soka od grejpa**. On može povećati količinu lijeka Everolimus Krka u krvi, moguće do štetne razine.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Everolimus Krka može naštetiti Vašem nerođenom djetetu te se ne preporučuje tijekom trudnoće. Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš će liječnik s Vama raspraviti hoćete li uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Tijekom liječenja te do 8 tjedana po završetku liječenja, žene koje bi mogle zatrudnjati moraju provoditi visoko učinkovitu kontracepciju. Ako, unatoč ovim mjerama, mislite da ste mogli ostati u drugom stanju, posavjetujte se sa svojim liječnikom **prije** nego nastavite uzimati Everolimus Krka.

Dojenje

Everolimus Krka može naštetiti Vašem dojenčetu. Tijekom liječenja i još 2 tjedna nakon posljednje doze everolimusa ne smijete dojiti. Obavijestite svog liječnika ako dojite.

Plodnost u žena

U nekih bolesnica koje su primale Everolimus Krka zabilježen je izostanak menstruacija (amenoreja).

Everolimus Krka može utjecati na plodnost žene. Popričajte sa svojim liječnikom ako želite imati djecu.

Muška plodnost

Everolimus Krka može utjecati na plodnost muškarca. Razgovarajte s Vašim liječnikom ako želite začeti dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se osjećate neuobičajeno umorno (umor je vrlo česta nuspojava), budite oprezni dok upravljate vozilima ili strojevima.

Everolimus Krka sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Everolimus Krka

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 10 mg jednom dnevno. Liječnik će Vam reći koliko tableta Everolimus Krka ćete uzimati.

Ako imate probleme s jetrom, liječnik će možda započeti liječenje nižom dozom lijeka Everolimus Krka (2,5, 5 ili 7,5 mg na dan).

Jave li se za vrijeme trajanja liječenja lijekom Everolimus Krka u Vas određene nuspojave (vidjeti dio 4.), Vaš liječnik može odlučiti sniziti dozu lijeka ili prekinuti liječenje, bilo privremeno, bilo trajno.

Everolimus Krka uzimajte jednom dnevno, svakoga dana u isto vrijeme. Uzimajte lijek dosljedno ili uz obrok ili bez njega.

Tabletu(e) progutajte cijele s čašom vode. Tablete nemojte žvakati niti drobiti.

Ako uzmete više lijeka Everolimus Krka nego što ste trebali

- Ako ste uzeli previše lijeka Everolimus Krka, ili je netko drugi zabunom popio Vaše tablete, odmah se javite liječniku ili otidite u bolnicu. Može biti potrebno hitno liječenje.
- Sa sobom ponesite originalno pakiranje i ovu uputu o lijeku, kako bi liječnik znao što je uzeto.

Ako ste zaboravili uzeti Everolimus Krka

Propustite li uzeti dozu lijeka, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

Ako prestanete uzimati Everolimus Krka

Everolimus Krka nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne kaže Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati Everolimus Krka i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite bilo koji od sljedećih znakova alergijske reakcije:

- otežano disanje ili gutanje
- oticanje lica, usnica, jezika ili vrata
- jak svrbež kože, s crvenim osipom ili ispupčenim kvržicama

Ozbiljne nuspojave lijeka Everolimus Krka uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- povišena tjelesna temperatura, zimica (znakovi infekcije)
- vrućica, kašljanje, otežano disanje, zviždanje pri disanju (znakovi upale pluća, također poznate kao pneumonitis)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- pojačano žedanje, često mokrenje, povećan apetit uz gubitak tjelesne težine, umor (znakovi šećerne bolesti)
- krvarenje (hemoragija), na primjer u stijenci crijeva
- jako smanjeno mokrenje (znakovi zatajenja bubrega)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- vrućica, osip na koži, bol i upala u zglobovima, kao i umor, gubitak apetita, mučnina, žutica (žutilo kože), bol u gornjem desnom dijelu trbuha, blijeda stolica, tamna mokraća (mogu biti znakovi reaktivacije hepatitisa B)
- nedostatak zraka, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca)
- oticanje i/ili bol u jednoj od nogu, obično u listu, crvenilo ili topla koža na zahvaćenom dijelu (znakovi blokade krvne žile (vene) u nogama izazvano zgrušavanjem krvi)
- iznenadan nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili iskašljavanje krvi (mogući znakovi plućne embolije, stanja koje se javlja kada se jedna ili više arterija u plućima začepi)
- jako smanjeno mokrenje, oticanje nogu, osjećaj smetenosti, bolovi u leđima (znakovi iznenadnog zatajenja bubrega)
- osip, svrbež, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, omaglica (znakovi ozbiljne alergijske reakcije, također poznate kao preosjetljivost)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nedostatak zraka ili ubrzano disanje (znakovi sindroma akutnog respiratornog distresa)

Ako osjetite bilo koju od nuspojava, odmah obavijestite svog liječnika, jer posljedice mogu biti opasne po život.

Druge moguće nuspojave lijeka Everolimus Krka uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- gubitak apetita
- promijenjen osjet okusa (disgeuzija)
- glavobolja
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- kašalj
- ranice u ustima
- nadražen želudac uključujući mučninu ili proljev
- osip na koži
- svrbež (pruritus)
- osjećaj slabosti ili umora

- umor, nedostatak zraka, omaglica, bljedilo kože, znakovi niske razine crvenih krvnih stanica (anemija)
- oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva ili drugih dijelova tijela (znakovi edema)
- gubitak tjelesne težine
- visoka razina lipida (masnoće) u krvi (hiperkolesterolemija)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- spontano krvarenje ili pojava modrica (znakovi niske razine krvnih pločica, također poznate kao trombocitopenija)
- nedostatak zraka (dispneja)
- žeđ, smanjeno mokrenje, tamna mokraća, suha zarumenjena koža, razdražljivost (znakovi dehidracije)
- otežano spavanje (nesanica)
- glavobolja, omaglica (znakovi visokog krvnog tlaka, također poznatog kao hipertenzija)
- oticanje dijela ruke ili cijele ruke (uključujući i prste) ili noge (uključujući nožne prste), osjećaj težine, ograničene kretnje, nelagoda (mogući simptomi limfedema)
- vrućica, grlobolja, ranice u ustima zbog infekcija (znakovi niske razine bijelih krvnih stanica; leukopenija, limfopenija i/ili neutropenija)
- vrućica
- upala unutarnje sluznice usta, želuca, crijeva
- suha usta
- žgaravica (dispepsija)
- povraćanje
- teškoće s gutanjem (disfagija)
- bol u trbuhu
- akne
- osip i bol u dlanovima ili tabanima (sindrom šaka-stopalo)
- crvenilo kože (eritem)
- bol u zglobovima
- bol u ustima
- menstrualni poremećaji kao što su neredovite menstruacije
- visoka razina lipida (masnoća) u krvi (hiperlipidemija, povišeni trigliceridi)
- niska razina kalija u krvi (hipokalemija)
- niska razina fosfata u krvi (hipofosfatemija)
- niska razina kalcija u krvi (hipokalcemija)
- suha koža, ljuštenje kože, rane na koži
- poremećaji noktiju, pucanje noktiju
- blagi gubitak kose
- poremećeni rezultati testova jetrene funkcije u krvi (povišeni alanin i aspartat aminotransferaza)
- poremećeni rezultati testova bubrežne funkcije u krvi (povišeni kreatinin)
- oticanje očnog kapka
- bjelančevine u mokraći

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- slabost, spontano krvarenje ili pojava modrica i česte infekcije sa znakovima poput vrućice, zimice, grlobolje ili ranica u ustima (znakovi niske razine krvnih stanica, također poznate kao pancitopenija)
- gubitak osjeta okusa (ageuzija)
- iskašljavanje krvi (hemoptiza)
- menstrualni poremećaji kao što su izostanak menstruacije (amenoreja)
- češće mokrenje tijekom dana
- bol u prsima
- poremećeno zacjeljivanje rana
- navale vrućine
- iscjedak iz oka popraćen svrbežom i crvenilom, ljubičasto ili crveno oko (konjuktivitis)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- umor, nedostatak zraka, omaglica, bljedilo kože (znakovi niske razine crvenih krvnih stanica, vjerojatno zbog vrste anemije koja se zove čista aplazija crvenih krvnih stanica)
- oticanje lica, područja oko očiju, usnica, unutrašnjosti usta i/ili vrata, kao i jezika, te otežano disanje ili gutanje (također poznato kao angioedem), mogu biti znakovi alergijske reakcije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- reakcija na mjestu primjene prethodne terapije zračenjem, npr. crvenilo kože ili upala pluća (tzv. sindrom upalne reakcije ozračenog područja)
- pogoršanje nuspojava vezanih uz terapiju zračenjem

Ako navedene nuspojave postanu teške, molimo obavijestite Vašeg liječnika i/ili ljekarnika. Većina nuspojava su blage do umjerene te će općenito nestati ako se Vaše liječenje prekine na par dana.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Everolimus Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Everolimus Krka sadrži

- Djelatna tvar je everolimus. Jedna tableta sadrži 2,5 mg, 5 mg ili 10 mg everolimusa.
- Drugi sastojci su: butilhidroksitoluen (E321), hipromeloza (E464), laktoza, laktoza hidrat, krospovidon (E1202) i magnezijev stearat (E470b). Vidjeti dio 2 „Everolimus Krka sadrži laktozu“.

Kako Everolimus Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Everolimus tablete su dostupne u tri jačine:

Everolimus Krka 2,5 mg su bijele do bjelkaste, ovalne i bikonveksne tablete (približno 10 x 5 mm), s utisnutom oznakom E9VS na jednoj strani i 2,5 na drugoj strani.

Everolimus Krka 5 mg su bijele do bjelkaste, ovalne i bikonveksne tablete (približno 13 x 6 mm), s utisnutom oznakom E9VS 5 na jednoj strani.

Everolimus Krka 10 mg su bijele do bjelkaste, ovalne i bikonveksne tablete (približno 16 x 8 mm), s utisnutom oznakom E9VS 10 na jednoj strani.

Everolimus Krka 2,5 mg je dostupan u pakiranju koje sadrži 30 ili 90 tableta.

Everolimus Krka 5 mg i Everolimus Krka 10 mg su dostupni u pakiranjima koja sadrže 10, 30 ili 90 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španjolska

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

Država	Zaštićeni naziv lijeka
Belgija, Bugarska, Češka, Danska, Estonija, Finska, Hrvatska, Latvija, Mađarska, Nizozemska, Norveška, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo	Everolimus Krka
Austrija, Francuska, Italija	Everolimus HCS
Irska, Španjolska	Everolimus TAD
Portugal	Everolimus TAD

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.