

Písomná informácia pre používateľa

Verimmus 5 mg tablety **Verimmus 10 mg tablety**

everolimus

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Verimmus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Verimmus
3. Ako užívať Verimmus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Verimmus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Verimmus a na čo sa používa

Verimmus je liek proti rakovine, ktorý obsahuje liečivo everolimus. Everolimus znižuje zásobovanie nádoru krvou a spomaľuje rast a šírenie rakovinových buniek.

Verimmus sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

- pokročilého zhubného nádoru prsníka s pozitivitou hormonálnych receptorov u žien po menopauze, u ktorých iné druhy liečby (tzv. „nesteroidnými inhibítormi aromatázy“) už na chorobu neúčinkujú. Podáva sa spolu s liekom nazvaným exemestán, steroidným inhibítorom aromatázy, ktorý sa používa na hormonálnu protinádorovú liečbu.
- pokročilých nádorov označovaných ako neuroendokrinné nádory, ktoré vznikajú v žalúdku, črevách, pľúcach alebo v podžalúdkovej žľaze (pankreas). Podáva sa, ak sú nádory neoperovateľné a ak nevytvárajú nadmerné množstvo špecifických hormónov alebo iných podobných, telu vlastných látok.
- pokročilej rakoviny obličiek (pokročilý zhubný nádor obličkových buniek), keď iné druhy liečby (takzvaná „liečba zameraná na VEGF“) nepomohli zastaviť vaše ochorenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Verimmus

Verimmus vám predpíše iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Dôsledne dodržujte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa Verimmu alebo dôvodu, prečo vám bol predpísaný, opýtajte sa svojho lekára.

Neužívajte Verimmus

- ak ste **alergický na everolimus, na príbuzné látky, napríklad sirolimus alebo temsirolimus, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa s lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Verimmus, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte akékoľvek **ťažkosti s pečeňou** alebo ak ste niekedy mali akékoľvek **ochorenie**, ktoré mohlo **postihnúť vašu pečeň**. V takom prípade vám lekár možno bude musieť predpísať inú dávku Verimmu.
- ak máte **cukrovku** (vysokú hladinu cukru v krvi). Verimmus môže zvýšiť hladiny cukru v krvi a zhoršiť cukrovku. Môže si to vyžadovať liečbu inzulínom a/alebo vnútorne užívanými liekmi proti cukrovke. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nadmerný smäd alebo častejšie močenie.
- ak počas užívania Verimmu bude potrebné, aby ste dostali **očkovanie**.
- ak máte **vysokú hladinu cholesterolu**. Verimmus môže zvýšiť hladiny cholesterolu a/alebo iných tukov v krvi.
- ak ste nedávno podstúpili **väčšiu operáciu**, alebo ak ešte stále máte **nezahojenú ranu** po operácii. Verimmus môže zvýšiť riziko ťažkostí pri hojení rany.
- ak máte nejakú **infekciu**. Možno bude potrebné infekciu liečiť skôr, ako začnete užívať Verimmus.
- ak ste mali v minulosti **hepatitídu B**, pretože počas liečby Verimmom môže opäť prepuknúť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak ste podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť liečbu ožarovaním (radiačnú terapiu).

Verimmus tiež môže:

- oslabiť váš imunitný systém. Preto môže byť riziko, že počas užívania Verimmu dostanete infekciu. Ak máte horúčku alebo iné prejavy infekcie, poraďte sa so svojím lekárom. Niektoré infekcie môžu byť závažné a môžu mať smrteľné následky.
- ovplyvniť funkciu vašich obličiek. Preto lekár u vás bude sledovať funkciu obličiek počas užívania Verimmu.
- vyvolať dýchavičnosť, kašeľ a horúčku.
- vyvolať tvorbu vriedkov a malých rán v ústach. Váš lekár možno bude musieť prerušiť alebo ukončiť liečbu Verimmom. Možno budete potrebovať liečbu ústnou vodou, gélom alebo inými výrobkami. Niektoré ústne vody a gély môžu spôsobiť zhoršenie vredov, preto neskúšajte výrobky bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Váš lekár môže znovu začať liečbu Verimmom v rovnakej alebo v nižšej dávke.
- spôsobiť komplikácie súvisiace s radiačnou terapiou. U niektorých pacientov, ktorí užívali everolimus súbežne s radiačnou terapiou, alebo ktorí užívali everolimus krátko po radiačnej terapii, boli pozorované závažné komplikácie súvisiace s radiačnou terapiou (ako je dýchavičnosť, nevoľnosť, hnačka, kožné vyrážky a bolestivosť v ústach, d'asnách a hrdle), vrátane smrteľných prípadov. Tiež bol hlásený takzvaný návrat reakcie z ožarovania (zahŕňajúci začervenanie kože alebo zápal pľúc v mieste predchádzajúcej radiačnej terapie) u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili radiačnú terapiu. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa v blízkej budúcnosti chystáte podstúpiť radiačnú terapiu, alebo ak ste podstúpili radiačnú terapiu v minulosti.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia tieto príznaky.

Počas liečby vám budú pravidelne vykonávať krvné testy. Týmito testami sa preverí množstvo krviniek (bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek) vo vašom tele, aby sa zistilo, či má Verimmus neželaný účinok na tieto bunky. Krvné testy sa budú vykonávať aj kvôli sledovaniu funkcie obličiek (hladina kreatinínu), funkcie pečene (hladina aminotransferáz) a hladiny cukru a cholesterolu v krvi. Je to preto, že Verimmus ich tiež môže ovplyvniť.

Deti a dospievajúci

Verimmus sa nemá používať u detí alebo dospievajúcich (vo veku menej ako 18 rokov).

Iné lieky a Verimmus

Verimmus môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Ak užívate súbežne s Verimmom aj iné lieky, lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie Verimmu alebo iných liekov.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Nasledujúce liečivá môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov Verimmu:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol alebo flukonazol a iné antimykotické lieky**, používané na liečbu hubových infekcií.
- **klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín, antibiotiká** používané na liečbu bakteriálnych infekcií.
- **ritonavir a iné lieky používané na liečbu infekcie HIV/AIDS.**
- **verapamil alebo diltiazem** používané na liečbu chorôb srdca alebo vysokého krvného tlaku.
- **dronedarón**, liek používaný na úpravu tlkotu vášho srdca.
- **cyklosporín**, používaný na zastavenie odmietania transplantovaných orgánov telom.
- **imatinib**, používaný na potlačenie rastu abnormálnych buniek.
- **inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE)** (napr. **ramipril**), používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných srdcovocievnych problémov.
- **nefazodón**, používaný na liečbu depresie.
- **kanabidiol** (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

Nasledujúce liečivá môžu znížiť účinnosť Verimmu:

- **rifampicín** používaný na liečbu tuberkulózy (TBC).
- **efavirenz alebo nevirapín**, používané na liečbu infekcie HIV/AIDS.
- **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek používaný na liečbu depresie a iných ochorení.
- **dexametazón**, kortikosteroid používaný na liečbu širokej škály ochorení vrátane zápalových alebo imunitných porúch.
- **fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital a iné antiepileptiká**, používané na zastavenie záchvatov alebo kŕčov.

Počas liečby Verimmom sa treba vyhýbať používaniu týchto liekov. Ak užívate niektorý z nich, lekár vám možno zmení liek za iný alebo zmení dávkovanie Verimmu.

Verimmus a jedlo a nápoje

Počas liečby Verimmom sa vyhýbajte **gropom a grepovej šťave**. Môžu zvýšiť množstvo Verimmu v krvi, pravdepodobne až na škodlivú hladinu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Verimmus môže poškodiť vaše nenarodené dieťa a počas tehotenstva sa neodporúča. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Lekár sa s vami porozpráva o tom, či máte užívať tento liek počas tehotenstva.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a až do 8 týždňov po ukončení liečby používať vysoko účinnú antikoncepciu. Ak si napriek týmto opatreniam myslíte, že ste možno otehotneli, poraďte sa s lekárom **predtým**, ako znovu užijete Verimmus.

Dojčenie

Verimmus môže poškodiť dojčené dieťa. Počas liečby a počas 2 týždňov od poslednej dávky everolimiu nedojčíte. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte.

Plodnosť žien

U niektorých pacientok užívajúcich Verimmus sa pozorovalo vynechávanie menštruácie (amenorea). Verimmus môže mať vplyv na plodnosť u žien. Ak chcete mať deti, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Plodnosť mužov

Verimmus môže ovplyvniť plodnosť u mužov. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak chcete splodiť dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa cítite nezvyčajne unavený (únava je veľmi častým vedľajším účinkom), buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

Verimmus obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Verimmus

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 10 mg a užíva sa raz denne. Lekár vám povie, koľko tabliet Verimmu máte užívať.

Ak máte ťažkosti s pečeňou, lekár možno začne vašu liečbu nižšou dávkou Verimmu (2,5 mg; 5 mg alebo 7,5 mg denne). Nakoľko nie je možné získať dávku 2,5 mg alebo 7,5 mg pri použití Verimmu, na tento účel sa má použiť iný liek obsahujúci everolimus.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré vedľajšie účinky počas užívania Verimmu (pozri časť 4), lekár možno zníži vašu dávku alebo ukončí vašu liečbu, a to buď na krátky čas, alebo natrvalo.

Verimmus užívajte raz denne, približne v tom istom čase každý deň, vždy buď s jedlom, alebo bez jedla.

Prehltajte tabletu/tablety celé a zapite ich pohárom vody. Tablety nehryzte a nedrvtvte.

Ak užijete viac Verimmu, ako máte

- Ak ste užili priveľa Verimmu alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Môže byť potrebná neodkladná liečba.
- Vezmite si so sebou škatuľku lieku a túto písomnú informáciu, aby lekár vedel, aký liek bol užitý.

Ak zabudnete užiť Verimmus

Ak vynecháte dávku, vezmite si najbližšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané tablety.

Ak prestanete užívať Verimmus

Neukončíte užívanie Verimmu, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich prejavov alergickej reakcie, **PRESTAŇTE** užívať Verimmus a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- silné svrbenie kože s červenými vyrážkami alebo vystúpenými hrčkami

Medzi závažné nežiaduce účinky Verimmu patria:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- Zvýšená teplota, zimnica (prejavy infekcie)
- Horúčka, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, sipot (prejavy zápalu pľúc označovaného ako pneumonitída)

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- Výrazný smäd, zvýšené vylučovanie moču, zvýšená chuť do jedla a zníženie hmotnosti, únava (prejavy cukrovky)
- Krvácanie (hemorágia), napríklad do steny čreva
- Výrazne znížené vylučovanie moču (prejav zlyhania obličiek)

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- Horúčka, vyrážky na koži, bolesť a zápal kĺbov ako aj únava, strata chuti do jedla, nevoľnosť, žltáčka (zožltnutie kože), bolesť v pravej hornej časti brucha, bledá stolica, tmavý moč (môžu to byť prejavy reaktívacie hepatitídy B)
- Dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v ležiacej polohe, opuch chodidiel alebo nôh (prejavy srdcového zlyhávania)
- Opuch a/alebo bolesť v jednej nohe, zvyčajne v lýtku, začervenanie alebo teplá koža na postihnutom mieste (prejavy upchania krvnej cievy (žily) v nohe krvnou zrazeninou)
- Náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo vykašliavanie krvi (možné prejavy pľúcnej embólie, ochorenia, ktoré vznikne upchatím jednej alebo viacerých tepien v pľúcach)
- Výrazne znížené vylučovanie moču, opuch nôh, pocit zmätenosti, bolesť chrbta (prejavy náhleho zlyhania obličiek)
- Vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, závraty (prejavy vážnej alergickej reakcie označovanej ako precitlivosť)

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Dýchavičnosť alebo zrýchlené dýchanie (prejavy syndrómu akútnej respiračnej tiesne)

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z uvedených vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože to môže mať život ohrožujúce následky.

K ďalším možným vedľajším účinkom Verimmu patria:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- Únava, dýchavičnosť, závraty, bledá koža, prejavy nízkej hladiny červených krviniek (anémia)
- Vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémia)
- Strata chuti do jedla
- Vysoké hladiny lipidov (tukov) v krvi (hypercholesterolémia)
- Poruchy vnímania chuti (dysgeúzia)
- Bolesť hlavy
- Krvácanie z nosa (epistaxa)
- Kašeľ
- Vriedky v ústach
- Žalúdočné ťažkosti vrátane nevoľnosti alebo hnačky
- Kožná vyrážka
- Svrbenie (pruritus)
- Pocit slabosti alebo únavy
- Opuch ramien, rúk, chodidiel, členkov alebo iných častí tela (prejavy edému)
- Úbytok hmotnosti

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- Náhle krvácanie alebo podliatiny (prejavy nízkej hladiny krvných doštičiek označovanej ako trombocytopenia)
- Horúčka, bolesť hrdla, vriedky v ústach kvôli infekcii (prejavy nízkej hladiny bielych krviniek, leukopénia, lymfopénia a/alebo neutropénia)
- Dýchavičnosť (dyspnoe)
- Smäd, znížené vylučovanie moču, tmavý moč, suchá začervenaná pokožka, podráždenosť (prejavy dehydratácie)
- Nespavosť (insomnia)
- Bolesť hlavy, závraty (prejavy vysokého krvného tlaku označovaného ako hypertenzia)
- Opuch časti alebo celej vašej ruky (vrátane prstov) alebo nohy (vrátane prstov na nohách), pocit ťažoby, obmedzený pohyb, nepohodlie (možné príznaky lymfedému)
- Horúčka
- Zápal vnútornej výstelky úst, žalúdka, čriev
- Sucho v ústach
- Pálenie záhy (dyspepsia)
- Vracanie (vomitus)
- Ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- Bolesť brucha
- Akné
- Vyrážky a bolesť v dlaniach alebo chodidlách (syndróm ruka-noha)
- Začervenanie kože (erytém)
- Bolesť kĺbov
- Bolesť v ústach
- Menštruačné poruchy ako napríklad nepravidelná menštruácia
- Zvýšené hladiny lipidov (tukov) v krvi (hyperlipidémia, zvýšené triglyceridy)
- Znížené hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia)
- Znížené hladiny fosfátu v krvi (hypofosfatémia)
- Znížené hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia)
- Suchá koža, odlupovanie kože, poškodenia kože
- Poruchy nechtov, lámavosť nechtov
- Mierne vypadávanie vlasov
- Neobvyklé výsledky pečeňových krvných testov (zvýšená alaníntransamináza a aspartáttransamináza)
- Neobvyklé výsledky obličkových krvných testov (zvýšený kreatinín)
- Opuch viečka
- Bielkovina v moči

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- Slabosť, náhle krvácanie alebo podliatiny a časté infekcie s prejavmi ako horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vriedky v ústach (prejavy nízkeho počtu krviniek označovaného ako pancytopenia)
- Strata vnímania chuti (ageúzia)
- Vykašliavanie krvi (hemoptýza)
- Menštruačné poruchy ako napríklad vynechanie menštruácie (amenorea)
- Častejšie močenie počas dňa
- Bolesť na hrudi
- Zhoršené hojenie rán
- Návaly tepla
- Výtok z oka spojený so svrbením a začervenaním, ružové alebo červené oči (konjunktivitída)

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Únava, dýchavičnosť, závraty, bledá koža (prejavy nízkej hladiny červených krviniek, možno spôsobenej typom anémie označovaným ako čistá aplázia červených krviniek)
- Opuch tváre, okolo očí, úst a vnútri úst a/alebo hrdla ako aj jazyka a ťažkosti s dýchaním alebo

prehĺtaním (označované ako angioedém) môžu byť prejavmi alergickej reakcie

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- Reakcia v mieste predchádzajúcej rádioterapie, napr. začervenanie kože alebo zápal pľúc (tzv. návrat reakcie z ožarovania)
- Zhoršenie vedľajších účinkov rádioterapie

Ak pocítite tieto vedľajšie účinky ako závažné, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi. Väčšina vedľajších účinkov je miernej až stredne závažnej povahy a zvyčajne vymiznú, ak sa liečba na pár dní preruší.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Verimmus

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fólii blistra po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Verimmus obsahuje

- Liečivo je everolimus. Každá tableta obsahuje 5 mg, 10 mg everolimu.
- Ďalšie zložky sú: butylhydroxytoluén (E 321), hypromelóza (E 464), laktóza, monohydrát laktózy, krospovidón (E 1202) a stearát horečnatý (E 470b).

Ako vyzerá Verimmus a obsah balenia

Tablety everolimu sú dostupné v dvoch silách:

Verimmus 5 mg sú biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé tablety (približne 13 × 6 mm), s označením E9VS 5 na jednej strane.

Verimmus 10 mg sú biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé tablety (približne 16 × 8 mm), s označením E9VS 10 na jednej strane.

Verimmus je balený v OPA/Al/PVC/Al blistroch.

Dostupné veľkosti balení obsahujú 10, 30 alebo 90 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca:

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

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Verimmus
Maďarsko	Verimmus 5 mg tableta Verimmus 10 mg tableta
Holandsko	Verimmus 5 mg tabletten Verimmus 10 mg tabletten
Slovensko	Verimmus 5 mg tablety Verimmus 10 mg tablety
Rumunsko	Verimmus 5 mg comprimate Verimmus 10 mg comprimate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.