

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

#### **PROTHROMPLEX TOTAL NF**

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: factor II coagulationis (prothrombinum), factor VII coagulationis, factor IX coagulationis a factor X coagulationis

PROTHROMPLEX TOTAL NF je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Jedna injekční lahvička obsahuje následující množství mezinárodních jednotek (IU) lidských koagulačních faktorů:

Lidský protrombinový komplex	IU v lahvičce	Po rekonstituci v 20 ml vody na injekci IU/ml
Factor II coagulationis humanus	480-900	24-25
Factor VII coagulationis humanus	500	25
Factor IX coagulationis humanus	600	30
Factor X coagulationis humanus	600	30

Jedna injekční lahvička obsahuje minimálně 400 IU Proteinu C.

Dále obsahuje sodnou sůl heparinu (max. 0,5 IU/IU faktoru IX) a antithrombin III (0,75 – 1,5 IU/ml).

Celkový obsah proteinu v lahvičce je 300 – 750 mg. Specifická aktivita přípravku je nejméně 0,6 IU/mg, vyjádřeno aktivitou faktoru IX.

Aktivita (IU) faktoru IX se určuje jednostupňovým koagulačním testem dle Evropského lékopisu a měří se vzhledem ke standardu pro koncentrát faktoru IX Světové zdravotnické organizace (WHO).

Aktivita (IU) faktoru II, faktoru VII a faktoru X se určuje chromogenním testem dle Evropského lékopisu a měří se vzhledem k WHO standardům pro koncentráty faktoru II, faktoru VII a faktoru X.

Aktivita proteinu C se určuje chromogenním testem a měří se vzhledem k mezinárodnímu standardu WHO pro koncentráty proteinu C.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý nebo nažloutlý prášek nebo drobivá pevná látka. Po rekonstituci má pH 6,5 až 7,5 a osmolalitu nejméně 240 mosmol/kg.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 *Terapeutické indikace*

- Léčba krvácení a profylaxe krvácení během chirurgických výkonů u získaného deficitu koagulačních faktorů prothrombinového komplexu, jako je deficit způsobený léčbou antagonisty vitamínu K nebo v případě předávkování antagonisty vitamínu K tam, kde je zapotřebí rychlá úprava deficitu.
- **Léčba krvácení a profylaxe krvácení během chirurgických výkonů u vrozeného deficitu některého z koagulačních faktorů závislých na vitamínu K, pokud není k dispozici čištěný přípravek s obsahem specifického koagulačního faktoru.**

PROTHROMPLEX TOTAL NF je určen pro dospělé. Použití přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF u dětských pacientů nebylo ověřeno v klinických studiích.

### 4.2 *Dávkování a způsob podání*

#### **Dávkování**

Níže je uvedeno pouze obecné doporučené dávkování. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou poruch koagulace. Dávkování a délka trvání substituční léčby závisí na závažnosti koagulační poruchy, na místě a rozsahu krvácení a na klinickém stavu pacienta.

Dávkování a četnost podávání by měly být vždy stanoveny individuálně. Interval dávkování je nutno přizpůsobit rozdílným cirkulujícím poločasům různých koagulačních faktorů v prothrombinovém komplexu (viz bod 5.2).

Individuální požadavky na dávkování mohou být ověřeny pouze pravidelným sledováním hladin jednotlivých koagulačních faktorů v plazmě nebo pomocí testů na stanovení celkové hladiny prothrombinového komplexu (např. Quickův test, prothrombinový čas INR) a nepřetržitým sledováním klinického stavu pacienta.

V případě velkých chirurgických výkonů je monitorování substituční terapie pomocí koagulačních testů (specifických pro jednotlivé koagulační faktory a/nebo celkových testů hladiny prothrombinového komplexu) nezbytné.

#### **Krvácení a profylaxe krvácení během chirurgického výkonu při léčbě antagonisty vitamínu K:**

Při závažném krvácení nebo před operačními výkony s vysokým rizikem krvácení je cílem dosažení normálních hodnot (hodnota Quickova testu 100%, INR 1,0). Platí následující pravidlo: 1 IU/kg těl. hmotnosti zvýší hladinu Quickova testu přibližně o 1%.

#### **Krvácení a profylaxe krvácení během chirurgického výkonu při vrozeném deficitu některého z koagulačních faktorů závislých na vitamínu K v případě, že není k dispozici specifický koncentrát koagulačního faktoru:**

Výpočet požadované dávky je založen na empirickém zjištění, že 1 IU faktoru IX na 1 kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu plazmatického faktoru IX přibližně o 0,8% normálu, 1 IU faktoru VII na 1 kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu faktoru VII přibližně o 2% normálu a 1 IU faktoru II nebo X na 1 kg tělesné hmotnosti zvýší plazmatickou hladinu faktoru II nebo X přibližně o 1,5% normálu.

Podaná dávka specifického podaného faktoru se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU), které jsou vztaheny k platnému standardu WHO pro jednotlivé faktory. Aktivita specifického

koagulačního faktoru v plazmě se vyjadřuje buď v procentech (vzhledem k normální lidské plazmě) nebo v IU (vzhledem k mezinárodnímu standardu pro specifický koncentrát koagulačního faktoru).

Jedna mezinárodní jednotka (IU) aktivity koagulačního faktoru odpovídá množství v 1 mililitru normální lidské plazmy.

Následující vzorec může sloužit k odhadu potřebné dávky:

Pravidlo pro úvodní dávku faktoru IX:

Potřebné jednotky = tělesná hmotnost (kg) x požadovaný vzestup faktoru IX (%) x 1,2

#### Pediatričtí pacienti

Bezpečnost a účinnost podávání přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF nebyla u dětských pacientů ve studiích společnosti Baxter ověřena.

#### **Způsob podání**

Návod na rekonstituci léčivého přípravku před podáním, viz bod 6.6.

Přípravek má být podáván pomalu intravenózně. Maximální rychlost infuze by neměla překročit 2 ml za minutu (60 IU/min).

#### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.
- Známá alergie na heparin nebo heparinem-indukovaná trombocytopenie v anamnéze.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Léčba by měla být vedena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou poruch koagulace.

U pacientů se získaným deficitem koagulačních faktorů závislých na vitamínu K (např. indukovaném léčbou antagonisty vitamínu K) má být PROTHROMPLEX TOTAL NF používán pouze tam, kde je zapotřebí rychlá úprava hladin prothrombinového komplexu, tj. při těžkém krvácení nebo při neodkladných chirurgických výkonech. V jiných případech je zpravidla dostačující snížení dávky antagonistů vitamínu K a/nebo podání vitamínu K.

U pacientů, kteří jsou léčeni antagonisty vitamínu K pro hyperkoagulační stav, může dojít po podání infuze prothrombinového komplexu k jeho exacerbaci.

Při vrozeném deficitu kteréhokoli z faktorů závislých na vitamínu K má být použit přípravek s obsahem specifického faktoru, je-li k dispozici.

V souvislosti s přípravkem PROTHROMPLEX TOTAL NF byly hlášeny alergické hypersenzitivní reakce a anafylaktický šok. V případě alergické nebo anafylaktické reakce musí být injekce/infuze ihned zastavena. V případě šoku je nutno dodržovat aktuální standardní lékařské postupy pro léčbu šoku.

Standardní opatření zabraňující přenosu infekcí v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a zařazení účinných výrobních kroků, při nichž jsou inaktivovány/odstraněny viry. Přesto nemůže být při podávání léčiv vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekce - to platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u tzv. obalených virů, například virů HIV, HBV a HCV, u neobaleného viru HAV a parvoviru B19.

U pacientů, kteří jsou pravidelně/opakovaně léčeni přípravky z lidské plazmy, je nutno zvážit vhodnou vakcinaci (proti hepatitidě A a B).

V zájmu pacienta se při každé aplikaci přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF důrazně doporučuje znamenat každé podání pomocí přiloženého odleповacího štítku do zdravotnické dokumentace.

Při léčbě pacientů s vrozenými nebo získanými poruchami koagulace koncentráty lidského prothrombinového komplexu, a to zejména při opakovaném dávkování, existuje riziko vzniku trombózy a diseminované intravaskulární koagulace (DIC). V souvislosti s podáním přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF byly hlášeny arteriální a venózní tromboembolické příhody včetně infarktu myokardu, cévní mozkové příhody (např. mrtvice), plicní embolie a DIC.

Toto riziko může být vyšší při léčbě izolovaného deficitu FVII, protože ostatní koagulační faktory závislé na vitamínu K s delším poločasem se mohou akumulovat ve výrazně vyšším množství.

Pacienti léčení koncentráty lidského prothrombinového komplexu je třeba pečlivě sledovat s ohledem na známky a příznaky intravaskulární koagulace nebo trombózy. Vzhledem k riziku tromboembolických komplikací je třeba během podávání koncentrátů lidského prothrombinového komplexu pečlivě sledovat pacienty s

- anamnézou ischemické choroby srdeční
- jaterním onemocněním
- během operace a po operaci
- novorozence
- jiné pacienty s rizikem trombotických komplikací či DIC.

U všech těchto stavů je nutno zvážit přínos léčby vzhledem k riziku těchto komplikací.

PROTHROMPLEX TOTAL NF obsahuje 80 mg sodíku v jedné lahvičce (stanoveno výpočtem). To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Heparin může vyvolat alergické reakce a pokles počtu krevních buněk, což může ovlivnit koagulační systém. Pacienti s heparinem indukovanými alergickými reakcemi v anamnéze by neměli užívat léčiva s obsahem heparinu.

#### Interference s laboratorními testy

Při provádění koagulačních testů citlivých na heparin u pacientů léčených vysokými dávkami lidského prothrombinového komplexu je nutno vzít v úvahu obsah heparinu jako složky přípravku.

#### Pediatričtí pacienti:

Informace o pediatrické populaci viz bod 4.2.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Přípravky lidského prothrombinového komplexu působí proti účinkům léčby antagonisty vitamínu K.

Studie interakce nebyly prováděny.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Adekvátní údaje o podávání přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF těhotným nebo kojícím ženám nejsou k dispozici. Lékaři by měli před podáním přípravku pečlivě zvážit možná rizika vzhledem k přínosu léčby.

Studie na zvířatech nejsou vhodné k posouzení bezpečnosti během těhotenství, vývoje embrya a plodu, porodu a postnatálního vývoje. Proto má být PROTHROMPLEX TOTAL NF během těhotenství a kojení používán pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici údaje o účincích přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF na schopnost řídit a používat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Souhrn bezpečnostního profilu

Podání přípravků s obsahem lidského prothrombinového komplexu je spojeno s rizikem tromboembolických příhod, DIC a alergických hypersenzitivních reakcí a anafylaktického šoku (viz bod 4.4).

Během léčby koncentráty lidského prothrombinového komplexu se vzácně mohou vyvinout cirkulující inhibitory, které následně inaktivují koagulační faktory. Tento stav se projeví nedostatečnou klinickou odpovědí na léčbu.

Informace o virové bezpečnosti viz bod 4.4.

##### Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Frekvence výskytu jsou definovány jako: velmi časté ( $> 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), méně časté ( $> 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Třída orgánového systému MedDRA</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>	<b>Kategorie frekvence NÚ</b>
Poruchy krve a lymfatického systému	Diseminovaná intravaskulární koagulace, inhibitory proti jednomu nebo více faktorům prothrombinového komplexu (faktory II, VII, IX, X)	Není známo
Poruchy imunitního systému	Anafylaktický šok, anafylaktická reakce, přecitlivělost	Není známo
Poruchy nervového systému	Cerebrovaskulární příhoda, bolest hlavy	Není známo
Srdeční poruchy	Srdeční selhání, infarkt myokardu, tachykardie	Není známo
Cévní poruchy	Arteriální trombóza, žilní trombóza, hypotenze, návaly	Není známo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Plicní embolie, dyspnoe, sípot	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Zvracení, nauzea	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Kopřivka, erytematózní vyrážka, svědění	Není známo

<b>Třída orgánového systému MedDRA</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>	<b>Kategorie frekvence NÚ</b>
Poruchy ledvin a močových cest	Nefrotický syndrom	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Horečka	Není známo

Skupinové reakce

Poruchy kůže a podkožní tkáň: angioedém, parestezie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: reakce v místě infuze

Poruchy nervového systému: letargie

Psychiatrické poruchy: neklid

#### Pediatrická populace

Informace o pediatrické populaci viz bod 4.2.

#### **4.9 Předávkování**

Použití vysokých dávek přípravků s obsahem lidského prothrombinového komplexu bylo spojováno s případy infarktu myokardu, DIC, žilní trombózy a plicní embolie. Proto je v případě předávkování zvýšené riziko rozvoje trombotických komplikací nebo diseminované intravaskulární koagulace.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragika: koagulační faktory IX, II, VII a X v kombinaci, ATC kód: B02BD01.

Koagulační faktory II, VII, IX a X, které se tvoří v játrech a jsou závislé na vitamínu K, se běžně označují jako prothrombinový komplex.

Faktor VII je zymogen aktivní serinové proteázy, faktoru VIIa, který iniciuje vnitřní kaskádu koagulace. Komplex tkáňového faktoru a faktoru VIIa aktivuje koagulační faktory X a IX, přičemž dochází k tvorbě faktorů IXa a Xa. Další aktivací koagulační kaskády se aktivuje prothrombin (faktor II) a přeměňuje se na thrombin. Působením thrombinu se fibrinogen konvertuje na fibrin a tím vzniká krevní sraženina. Normální tvorba thrombinu je zásadní také pro funkce destiček jako součásti primární hemostázy.

Izolovaný závažný deficit faktoru VII vede ke snížené tvorbě thrombinu a může vyvolat krvácení způsobené poruchou tvorby fibrinu a primární hemostázy. Izolovaný deficit faktoru IX je jednou z klasických hemofilí (hemofilie B). Izolované deficitory faktoru II nebo faktoru X jsou velmi vzácné, ale v závažné formě vyvolávají sklon ke krvácení podobně jako u klasické hemofilie.

Získaný deficit koagulačních faktorů prothrombinového komplexu závislých na vitamínu K se objevuje během léčby antagonisty vitamínu K. Pokud je deficit závažný, projevuje se sklonem ke krvácení, charakterizovaným retroperitoneálním nebo cerebrálním krvácením spíše než krvácením do svalů a kloubů. Těžká jaterní insuficience také způsobuje významné snížení hladin prothrombinového komplexu a klinicky sklon ke krvácení, který je však často komplexní díky simultánně probíhající intravaskulární koagulaci nízkého stupně, nízkým hladinám destiček, deficitu inhibitorů koagulace a narušené fibrinolýze.

Podání koncentrátů lidského prothrombinového komplexu působí zvýšení plazmatických hladin koagulačních faktorů závislých na vitamínu K a dočasnou úpravu poruch koagulace u pacientů s deficitem jednoho nebo více těchto faktorů.

#### Pediatrická populace

Informace o pediatrické populaci viz bod 4.2.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Koagulační faktor	Poločas
Faktor II	40-60 hodin
Faktor VII	3-5 hodin
Faktor IX	13-30 hodin
Faktor X	30-60 hodin

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Faktory lidského prothrombinového komplexu (v koncentrátu) jsou normální složkou lidské plazmy a chovají se stejně jako endogenní koagulační faktory.

Testování toxicity po podání jedné dávky nemá význam vzhledem k tomu, že vyšší dávky vedou k objemovému přetížení.

Studie toxicity po opakovaném podání nejsou u zvířat proveditelné, protože se tvoří heterologní proteiny a interferují s následnými testy.

Lidské koagulační faktory nejsou považovány za karcinogenní nebo mutagenní, proto nejsou experimentální studie, zvláště u heterologních druhů, pokládány za nutné.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Prášek:

chlorid sodný

dihydrát citronanu sodného

sodná sůl heparinu

antithrombin III 15 – 30 IU v jedné lahvičce (0,75 – 1,5 IU/ml)

#### Rozpouštědlo:

voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Stejně jako u všech přípravků obsahujících koagulační faktory může být účinnost a snášenlivost narušena mísením s jinými léčivými. Proto se doporučuje propláchnout před a po podání přípravku PROTHROMPLEX TOTAL NF žilní vstup fyziologickým roztokem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Během uvedené doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25°C) až po dobu 6 měsíců. Zahájení a ukončení doby uchovávání při pokojové teplotě má být vyznačeno na obalu přípravku. Po uchovávání při pokojové teplotě musí být PROTHROMPLEX TOTAL NF ihned použit nebo zlikvidován, nesmí se vracet do chladničky.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku byla doložena po dobu 3 hodin při teplotě 20 - 25°C. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit ihned po rekonstituci. Není-li rekonstituovaný roztok ihned použit, jsou podmínky a doba uchovávání po rekonstituci v odpovědnosti uživatele. Rekonstituovaný přípravek se nesmí vracet do chladničky.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (při 2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

#### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Prášek je dodáván v jednorázových injekčních lahvičkách ze skla typu II s pryžovou zátkou. Rozpouštědlo je dodáváno v inj. lahvičkách z neutrálního skla hydrolytického typu II/typu I s pryžovou zátkou.

##### **Obsah balení:**

1 inj. lahvička PROTHROMPLEX TOTAL NF 600 IU - prášek pro přípravu injekčního roztoku

1 inj. lahvička voda na injekci 20 ml

1 převodní jehla

1 zavzdušňovací jehla

1 filtrační jehla

1 jehla k jednorázovému použití

1 infuzní set (motýlek)

**Velikost balení:** 1 x 600 IU + 20 ml rozpouštědla

#### **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci**

K rekonstituci použijte pouze přiložený set.

PROTHROMPLEX TOTAL NF se rekonstruuje bezprostředně před podáním.

Roztok je čirý nebo lehce opalescentní, bezbarvý nebo lehce nažloutlý, bez přítomnosti viditelných částic. Rekonstituovaný přípravek má být před podáním vizuálně zkontrolován s ohledem na obsah částic či změnu zbarvení. Zakalené roztoky nebo roztoky obsahující usazeniny nepoužívejte.

##### **Rekonstituce prášku pro přípravu injekčního roztoku:**

1. Zahřejte neotevřenou inj. lahvičku obsahující rozpouštědlo (vodu na injekci) na pokojovou nebo tělesnou teplotu (maximálně 37°C).
2. Odstraňte ochranná víčka z inj. lahvičky s práškem a z inj. lahvičky s rozpouštědlem (obr. A) a dezinfikujte pryžové zátky obou inj. lahviček.
3. Pootočením odstraňte ochranný kryt z jednoho konce přiložené převodní jehly. Odkrytou jehlu vpíchněte přes pryžovou zátku do inj. lahvičky s rozpouštědlem (obr. B a C).
4. Odstraňte ochranný kryt z druhého konce převodní jehly; nedotýkejte se přitom odkrytého konce.



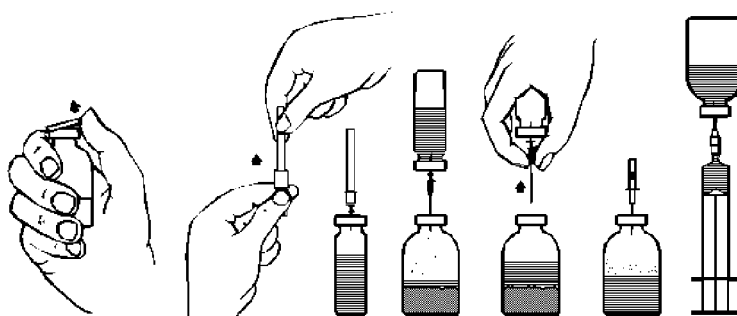
5. Převraťte inj. lahvičku s rozpouštědlem nad inj. lahvičku s práškem a propíchněte volným koncem převodní jehly pryžovou zátku inj. lahvičky s práškem (obr. D). Rozpouštědlo se pomocí vakua samo natáhne do inj. lahvičky s práškem.
6. Oddělte obě inj. lahvičky od sebe vytažením jehly z inj. lahvičky s práškem (obr. E). Injekční lahvičkou s práškem jemně zatřepejte, aby se urychlilo rozpouštění.
7. Po úplném rozpuštění prášku vpíchněte přiloženou zavzdušňovací jehlu (Obr. F), čímž všechna pěna opadne. Zavzdušňovací jehlu vyjměte.

### **Injekce/infuze:**

Použijte aseptický postup!

1. Sejměte ochranný kryt z přiložené filtrační jehly pootočením a povytažením a nasadíte jehlu na sterilní jednorázovou inj. stříkačku. Natáhněte roztok do inj. stříkačky (obr. G).
2. Odpojte filtrační jehlu od injekční stříkačky a roztok aplikujte pomalu intravenózně (maximální rychlost podávání: 2 ml/min) pomocí přiloženého infuzního setu (nebo přiložené jednorázové jehly).

Je-li PROTHROMPLEX TOTAL NF podáván v infuzi, je třeba použít infuzní set dodávaný s přípravkem.



Obr. A Obr. B Obr. C Obr. D Obr. E Obr. F Obr. G

Po podání zlikvidujte všechny použité jehly společně se stříkačkou a infuzním setem v krabičce.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxter AG  
 Industriestrasse 67  
 A-1221 Vídeň  
 Rakousko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

16/474/93-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

8.7.1998 / 21.10. 2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

7.12.2011