

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ТРАВАТАН 40 микрограми/ml капки за око, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден ml раствор содржи 40 микрограми травопрост.

Ексципиенси со познат ефект:

Еден ml раствор содржи поликватерниум-1 (POLYQUAD) 10 микрограми, пропилен гликол 7.5 mg, полиоксиетилен хидрогенизирано рицинусово масло 40 (HCO-40) 2 mg (видете дел 4.4) .

За комплетна листа на ексципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око, раствор.

Чист, безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Намалување на зголемен интраокуларен притисок кај пациенти со окуларна хипертензија или глауком со отворен агол (видете дел 5.1).

Намалување на зголемениот интраокуларен притисок кај педијатриски пациенти на возраст од 2 месеци до 18 години со окуларна хипертензија или педијатриска глаукома (видете дел 5.1).

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Употреба кај возрасни, вклучувајќи и постари лица

Дозата е една капка ТРАВАТАН еднаш дневно во конјунктивалното кесе на зафатеното око (очи). Оптималниот ефект се постигнува ако дозата се дава навечер.

Се препорачува по капнувањето да се направи назолакримална оклузија или нежно затворање на очниот капак. Ова може да ја намали системската апсорпција на медицинскиот производ даден преку окуларен пат и резултира со намалување на системските несакани ефекти.

Ако се употребува повеќе од еден локален офталмолошки медицински производ, лековите треба да се даваат на растојание од најмалку 5 минути (видете дел 4.5).

Доколку се пропушти некоја доза, третирањето се продолжува со наредната доза според планот. Дозата не смее да биде поголема од една капка на ден врз заболеното око (очи).

Кога се заменува друг офталмолошки антиглаукомен препарат со ТРАВАТАН, треба да се прекине со употребата на другиот препарат и наредниот ден да се започне со употреба на ТРАВАТАН.

Употреба при хепатални и бубрежни нарушувања

ТРАВАТАН е испитуван кај пациенти со благо до тешко хепатално нарушување и кај пациенти со благо до тешко бубрежно нарушување (креатинин клиренс низок и до 14 ml/min). Кај овие пациенти не е потребно прилагодување на дозата (видете дел 5.2).

Педијатриски пациенти

ТРАВАТАН може да се употребува кај педијатриски пациенти од 2 месеци до 18 години со ист начин на дозирање како кај возрасните. Сепак, податоците за возрасната група од 2 месеци до 3 години (9 пациенти) се ограничени (видете дел 5.1).

Безбедноста и ефикасноста на ТРАВАТАН кај деца под 2 месеци не е позната. Податоци не се достапни.

Начин на употреба

За окуларна употреба.

За пациентите кои носат контактни леќи, видете во делот 4.4.

Пациентот треба да ја отстрани заштитната обвивка непосредно пред првата употреба.

За да се спречи контаминацијата на врвот на капалката и на растворот, треба да се внимава да не се допираат очните капаци, окоlnите делови или други површини со врвот на капалката од шишето.

4.3. Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од ексципиентите наведени во делот 6.1.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост пред употреба

Промена на бојата на очите

ТРАВАТАН може постепено да ја смени бојата на окото со зголемување на бројот на меланозомите (пигментни гранули) во меланоцитите. Пред започнување на терапијата, пациентот треба да биде известен за можноста на трајна промена на бојата на окото. Еднострана терапија може да резултира со трајна хетерохромија. Во моментот не се познати долготрајните ефекти на меланоцитите и сите последици кои произлегуваат оттука. Промената на бојата на ирисот се јавува бавно и може да остане незабележана со месеци и години. Промената во бојата на окото преодоминантно се јавува кај пациенти со мешана боја на ирис т.е. сино-кафени, сиво-кафени, жолто-кафени и зелено-кафени; сепак е забележана и кај пациенти со кафена боја на очи. Типично, кафената пигментација околу пупилата се шири концентрично кон периферијата на зафатените очи, но целиот ирис или делови од него може да станат покафени. По прекин на терапијата не е забележано понатамошно зголемување на кафениот пигмент во ирисот.

Периорбитални промени и промени на очните капаци

Во контролирани клинички испитувања, кај 0,4% од пациентите пријавена е појава на периорбитално потемнување на кожата и/или на очните капаци, а поврзано со употребата на ТРАВАТАН. Периорбитални промени и промени на очниот капак вклучително и продлабочување на браздата на очниот капак, исто така се забележани при употреба на аналози на простагландин.

ТРАВАТАН може постепено да доведе до промена на трепките во лекуваното око (очи); овие промени се забележани кај околу половина од пациентите опфатени во клиничките испитувања и вклучуваат: зголемена должина, дебелина, пигментација, и/или број на трепки. Механизмот на овие промени на трепките и на нивните долготрајни последици засега не е познат.

Во испитувања кај мајмуни докажано е дека ТРАВАТАН предизвикува мало зголемување на палпебралната фисура. Сепак, овој ефект не е забележан за време на клиничките испитувања и се смета дека е специфична за родот мајмуни.

Нема искуство за употреба на ТРАВАТАН во воспалителни окуларни состојби; ниту во неоваскуларни, затворен агол, тесен агол или кај конгенитален глауком и има само



ограничено искуство при заболувања на тироидната жлезда, кај псеудоафакични пациенти со глауком со отворен агол и кај пигментен или псеудоексфолијативен глауком. ТРАВАТАН треба со внимание да се употребува кај пациенти со активни интраокуларни воспаленија.

Афакични пациенти

За време на третман со аналози на простагландин F2a пријавена е појава на макуларен едем. Се препорачува внимание при употреба на ТРАВАТАН кај афакични пациенти, псеудоафакични пациенти со раскината задна капсула на леќа или со леќи во предна комора, или кај пациенти со познати ризик фактори за цистоиден макуларен едем.

Иритис / увеитис

ТРАВАТАН треба внимателно да се употребува кај пациенти со предиспонирачки фактор за иритис / увеитис.

Контакт со кожа

Контактот со кожа со ТРАВАТАН треба да се избегнува бидејќи докажана е трансдермалната апсорпција на травопрост кај зајаци.

Простагландините и аналозите на простагландини се биолошки активни материјали кои може да се апсорбираат преку кожата. Бремени жени или оние кои настојуваат да забременат треба да превземат соодветни мерки на претпазливост за избегнување на директно изложување на содржината во шишенцето. При случаен настан на доаѓање во контакт со поголемо количество од содржината на шишенцето, веднаш целосно да се исчисти зафатената површина.

Контактни леќи

Пациентите треба да се советуваат да ги извадат контактните леќи пред апликација на ТРАВАТАН и да почекаат 15 минути по капнувањето пред да ги вратат назад контактните леќи

Ексципиенси

ТРАВАТАН содржи пропилен гликол кој може да предизвика иритација на кожата. ТРАВАТАН содржи полиоксиетилен хидрогенизирано рицинуово масло 40 кое може да предизвика кожни реакции.

Педијатриска популација

Податоците за безбедноста и ефикасноста за употреба кај возрасната група од 2 месеци до 3 години (9 пациенти) се ограничени (видете дел 5.1).
Не се достапни податоци за употреба кај деца под 2 месеци.

Кај деца под 3 години кои главно страдаат од ПКГ (примарен конгенитален глауком), хирушка интервенција трабекулотомија/гониотомија останува прва линија на третман. Нема достапни информации за безбедноста на лекот при долготрајна примена кај педијатриски пациенти.

4.5. Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција
Не се спроведувани испитувања за интеракција.

4.6. Плодност, бременост и лактација

Жени со репродуктивен потенцијал / контрацепција

ТРАВАТАН не смее да се употребува кај жени во репродуктивна возраст/потенцијал освен ако не се превземени соодветни мерки за контрацепција (види дел 5.3.).

Бременост



Травопрост има штетни фармаколошки ефекти врз бременоста и/или врз фетусот/новороденчето. ТРАВАТАН не треба да се употребува за време на бременост освен ако е тоа јасно неопходно.

Доење

Не е познато дали травопрост од капките за око се излачува во мајчиното млеко. Испитувањата врз животни покажале излачување на травопрост и на метаболитите во мајчиното млеко. Употребата на ТРАВАТАН кај мајки кои дојат не се препорачува.

Плодност

Нема податоци за ефектите на ТРАВАТАН врз човечката плодност. Студиите на животни не покажале ефект врз човечката плодност после примена на травопрост во дози за 250 пати поголеми од максималната препорачана окуларна доза за луѓе.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

ТРАВАТАН нема или незначително влијае врз способноста за возење и употреба на машини, сепак како и со други капки за око, појавата на привремено замаглување на видот или на други видни нарушувања може да влијаат врз способноста за возење или на употребата на машини. Ако се појави замаглен поглед по капнувањето, пациентот треба да почека додека не настане избистрување на видот пред да започне со возење или со употреба на машини.

4.8. Несакани ефекти

Преглед на безбедносен профил

Во клинички испитувања со ТРАВАТАН, најчесто пријавувани несакани реакции се окуларна хиперемија и хиперпигментација на ирис, кој се појавиле кај околу 20% и 6% на пациенти, соодветно.

Табеларен преглед на несакани реакции

Следниве несакани реакции се класифицирани според следнава фреквенција: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$), многу ретки ($< 1/10.000$) или непознати (не може да се процени врз основа на расположливите податоци). Во секоја група на фреквенција, несаканите ефекти се наведени според сериозноста во опаѓачки редослед. Несаканите реакции се добиени од клинички студии и пост-маркетиншки податоци со ТРАВАТАН.

Класификација според органски системи	Честота	Несакани реакции
Инфекции и инфестации	Ретки	Херпес симплекс, херпетичен кератитис
Нарушувања на имуниот систем	Невообичаени	Хиперсензитивност, сезонска алергија
Психијатриски нарушувања	Непознати	депресија, анксиозност
Нарушувања на нервниот систем	Невообичаени	главоболка, вртоглавица, нарушување на видното поле
	Ретки	дизгеузија (нарушено чувство за вкус)
Нарушувања на око	Многу чести	окуларна хиперемија
	Чести	хиперпигментација на ирис, болка во очите, окуларна нелагодност, суво око, јадеж во око, иритација на око



	Невообичаени	корнеална ерозија, увеитис, иритис, воспаление на предна комора, кератитис, точкаст кератитис, фотофобија, исцедок од очите, блефаритис, црвенило на очен капак, периорбитален едем, чешање на очниот капак, намалена визуелна оштрина, заматен вид, зголемено солзење, конјунктивитис, ектропна катаракта, крусти на краевите на очните капаци, растење на трепки, обезбојување на очните капаци, астигматизам.
	Ретки	Иридоциклитис, воспаление на окото, фотопсија, егзем на очните капаци, конјунктивален оток, халовизија, конјунктивални фоликули, хипестезија на око, меибомитис, пигментација на предна комора, мидријаза, задебелување на трепките
	Непознати	макуларен едем, потонати очи
Нарушување на уво и ушниот лавиринт	Непознати	Вертиго, тинитус
Срцеви нарушувања	Невообичаени	палпитации
	Ретки	Неправилна работа на срцето, забавена работа на срцето,
	Непознати	болка во градите, брадикардија, тахикардија
Васкуларни нарушувања	Ретки	Намален дијастолечен крвен притисок, покачен систоличен крвен притисок, хипотензија, хипертензија
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Невообичаени	Диспнеја, астма, назална конгестија, иритација на грло
	Ретки	Респираторно нарушување, орофарингеална болка, кашлица, дисфонија
	Непознати	Влошување на астма



Гастроинтестинални нарушувања	Ретки	Реактивирање на пептичен улцер, гастроинтестинално нарушување, констипација, сува уста
	Непознати	дијареја, абдоминална болка, лошење
Нарушувања на кожа и поткожно ткиво	Невообичаени	хиперпигментација на кожата (периокуларно), обезбојување на кожата, абнормална текстура на влакната, хипертрихоза
	Ретки	Алергичен дерматитис, контактен дерматитис, еритема, осип, промена на бојата на влакната, мадароза
	Непознати	Пруритус, абнормален раст на влакна
Нарушување на мускулоскелетниот систем и на сврзното ткиво	Ретки	мускулоскелетна болка
	Непознати	артралгија
Бубрежни и уринарни нарушувања	Непознати	дисурија, уринарна инконтиненција
Генерални нарушувања и состојби на место на администрација	Ретки	астенија
Испитувања	Непознати	Зголемени нивоа на специфичен за простата антиген

Педијатриска Популација

Во 3 месечна студија фаза 3 и 7 дневна фармакокинетска студија, инволвирани се 102 педијатриски пациенти кои биле изложени на ТРАВАТАН, видовите и карактеристиките на пријавените несакани реакции биле слични со пријавените кај возрасни пациенти. Краткотрајните безбедносни профили кај различни педијатриски подгрупи исто така биле слични (видете дел 5.1). Најчестите несакани реакции пријавени кај педијатриската популација се окуларна хиперемиија (16.9%) и раст на трепките (6.5%). Во слични 3 месечни студии кај возрасни пациенти, овие настани се појавиле со честота од 11.4% и 0.0% соодветно.

Дополнителни несакани реакции пријавени кај педијатриски пациенти во 3 месечна педијатриска студија (n=77) споредено со слични студии кај возрасни (n=185) се еритем на очен капак, кератитис, зголемено солзење и фотофобија сите пријавени како поединечни настани со честота од 1.3% наспроти 0.0% пријавени кај возрасни.

Пријавување на очекувани несакани реакции

Пријавувањето на очекуваните несакани реакции по добивањето на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Овозможува континуирано мониторирање на бенефит/ризик балансот на лековите. Од здравствените работници се бара да ги пријавуваат сите очекувани несакани реакции.

4.9. Предозирање

Нема пријавено случаи на предозирање. Малку е веројатна појава на локално предозирање или да биде поврзана со токсичност. Локално предозирање со ТРАВАТАН може да се испира од окото (очите) со млека вода. Третманот при суспектно орално внесување е симптоматски и супортивен.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамски особености

Фармакотерапевтска група: Офталмолошки препарат – антиглаукомен препарат и миотик – аналози на простагландин

АТЦ код: S01EE04

Механизам на дејство

Травопрост, аналог на простагландин $F_{2\alpha}$, е високо селективен комплетен агонист кој има голем афинитет за простагландин FP рецепторот, и го намалува интраокуларниот притисок со зголемување на истекот на очната водичка преку трабекуларната мрежа и преку увеосклералните патишта. Намалувањето на интраокуларниот притисок кај луѓето настанува по околу 2 часа по капнувањето а максималниот ефект се достигнува по 12 часа. Значително намалување на интраокуларниот притисок може да се одржи за период кои надминува 24 часа само со единечна доза.

Клиничка ефикасност и безбедност

Во клинички студии, пациентите со глауком со отворен агол или окуларна хипертензија кои биле третирани со ТРАВАТАН (конзерванс – поликватерниум) дозиран еднаш на ден навечер покажа намалување од 8 до 9 mmHg (околу 33%) кај пациенти со интраокуларен притисок од 24 до 26 mmHg почетна состојба(основна линија). Податоци за дополнителна терапија на ТРАВАТАН со тимолол 0.5% и лимитирани податоци со бримонидин 0.2% се собрани во клинички студии кои покажале адитивен ефект на ТРАВАТАН со овие лекови за глаукома.

Не се достапни клинички податоци за дополнителна употреба со други окуларни хипотензивни лекови.

Секундарна фармакологија

Травопрост значително го зголеми крвниот проток на главата на оптичкиот нерв кај зајаци по 7 дневна локална окуларна употреба (1.4 микрограми, еднаш дневно).

ТРАВАТАН кој содржи поликватерниум-1 како конзерванс предизвикува минимална окуларна површинска токсичност, споредбено со капките за око кои како конзерванс имаат бензалкониум хлорид, на култивирани клетки на човечка рожница и после локална окуларна администрација кај зајаци.

Педијатриска популација

Ефикасноста на ТРАВАТАН кај педијатриски пациенти од 2 месеци до 18 години е демонстрирана во 12-неделна студија, двојно – маскирана клиничка студија на травопрост споредено со тимолол кај 152 пациенти со дијагностицирани окуларна хипертензија или педијатриска глаукома. Пациентите примале или травопрост 0.004% еднаш дневно или тимолол 0.5% (или 0.25% кај лицата под 3 години) два пати на ден. Примарната точка на ефикасност бил интраокуларниот притисок (ИОП) променет од основата во 12 недела од студијата. Средната вредност на редукцијата на ИОП на групите на травопрост и тимолол биле исти (видете Табела 1).

Кај возрасните групи од 3 до 12 години (n=36) и кај 12 до 18 години (n=26), средната вредност на редукцијата на ИОП во недела 12 кај групите на травопрост и тимолол била слична. Средната вредност во недела 12 кај испитаниците од 2 месеци до 3 години била 1.8 mmHg во групата со травопрост и 7.3 mmHg во групата со тимолол. Намалувањето на ИОП се базира на само 6 пациенти во групата со тимолол и 9 пациенти во групата со травопрост каде 4 пациенти од групата со травопрост наспроти 0 пациенти од групата со тимолол немале релевантно намалување на ИОП во недела 12. Податоци за децата под 2 месеци не се достапни.



Влијанието врз ИОП се забележува после 2-та недела од третманот и постојано се одржува во периодот до 12-та недела од студијата кај сите возрасни групи.

Табела 1 - Споредба на Средната вредност на ИОП од основната линија (mmHg) во Недела 12

Травопрост		Тимолол		Средна Разлика ^a	
N	Средна Вредност (СГ)	N	Средна Вредност (СГ)		(95%ДИ)
53	-6.4 (1.05)	60	-5.8 (0.96)	-0.5	(-2.1, 1.0)

СГ = Стандардна Грешка, ДИ = Интервал на доверба

Средна вредност кај Травопрост – Тимолол.

Проценки направени на најмалите квадратни средини добиени од статистички модел кој ги објаснува/ги зема во предвид поврзаните ИОП мерења кај секој пациент и каде што примарната дијагноза и основната ИОП линија/почетната ИОП состојба се вклучени во моделот.

5.2. Фармакокинетички особености

Апсорпција

Травопрост е естерска форма на лекот. Се апсорбира преку корнеа каде изопропил естерот се хидролизира до активна слободна киселина. Испитувањата кај зајаци покажале највисоки концентрации од 20 pg/g на слободна киселина во очната водичка еден до два часа по локално дозирање на ТРАВАТАН. Концентрациите на очната водичка се намалиле со полуживот од приближно 1,5 час.

Дистрибуција

По локална окуларна употреба на ТРАВАТАН кај здрави волонтери, прикажано е ниска системска изложеност на активна слободна киселина. Забележани се пикови на концентрациите на активната слободна киселина во плазмата од 25 pg/ml или помалку во интервал помеѓу 10 и 30 минути по дозирањето. Оттука, нивоата во плазма брзо се намалиле во ниво под 10 pg/ml на гранична количина за испитување за помалку од 1 час по капнувањето. Поради ниските плазма концентрации и брзата елиминација по локалното дозирање, елиминациониот полуживотот на активната слободна киселина кај луѓето не можела да биде одредена.

Биотрансформација

Метаболизмот е главниот пат на елиминација и на травопрост и на активната слободна киселина. Системските метаболички патишта се паралелни на оние на ендогениот простагландин $F_{2\alpha}$ кои се карактеризираат со редукција на двојната врска на 13-14, оксидација на 15-хидроксил и β -оксидативни раскинувања на горната страна на ланецот.

Елиминација

Травопрост слободна киселина и нејзините метаболити главно се излачуваат преку бубрезите. ТРАВАТАН е испитуван кај пациенти со благо до тешко хепатално нарушување и кај пациенти со благо до тешко бубрежно нарушување (креатинин клиренс низок и до 14 ml/min). Кај овие пациенти не е потребно прилагодување на дозата.

Педијатриска популација

Фармакокинетска студија кај педијатриски пациенти на возраст од 2 месеци до 18 години покажала многу ниска плазматска концентрација на травопрост слободната киселина, со концентрација која варира од 10 pg/ml испитување на границите на квантификација (BLQ) до 54.5 pg/mL. Во претходни 4 системски фармакокинетски студии кај возрасна популација концентрацијата на травопрост слободната киселина во плазмата се движи од BLQ до 52.0 pg/ml. Иако поголем дел од плазматските податоци во сите студии не се квантификувани при што статистички споредби на системската изложеност низ

старосните групи е неизводливо, севкупниот тренд покажува дека плазматската изложеност на травопрост слободната киселина после локална администрација на ТРАВАТАН е екстремно ниска во сите евалуирани старосни групи.

5.3. Претклинички податоци за безбедност

Во испитувањата за окуларна токсичност кај мајмуни, давањето на травопрост во доза од 0.45 микрограми, два пати на ден, докажано е дека доаѓа до индукција на зголемување на палпебралната фисура. Локалната окуларна употреба на травопрост кај мајмуни во концентрација до 0.012% во десното око, два пати на ден во тек на една година не резултираше со појава на системска токсичност.

Испитувањата за репродуктивна токсичност се изведени кај стаорци, глувци и зајаци преку системски пат. Наодите се поврзани со агонистичка активност на ФП рецепторите на утерус со појава на рана ембриолеталност, постимплантационна загуба, фетотоксичност. Кај бремени стаорци, системската употреба на травопрост во дози 200 пати поголеми од клиничките дози за време на органогенеза резултираше со зголемена инциденца на малформации. Измерени се ниски новои на радиоактивност во амнионската течност и во феталните ткива на бремени стаорци кај кои е даван ^3H -травопрост. Испитувањата за репродуктивност и развој покажале силен ефект врз феталната загуба со голем обем забележана кај стаорци и глувци (соодветно 180 pg/ml и 30 pg/ml плазма) при изложувања од 1.2 до 6 пати поголеми од клиничкото изложување (до 25 pg/ml).

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Поликватерниум-1
Полиоксиетилен хидрогенизирано рицинусово масло 40 (HCO-40)
Борна киселина (E284)
Манитол (E421)
Натриум хлорид
Пропилен гликол (E1520)
Натриум хидроксид или/и хлороводородна киселина (за прилагодување на pH)
Прочистена вода.

6.2. Несоодветности

Нема на располагање.

Спроведени се специфични *in vitro* испитувања за интеракција на ТРАВАТАН со медицински производи кои содржат тиомерсал. Не е забележано присуство на преципитација.

6.3. Рок на траење

2 години.

Да се фрли 4 седмици по првото отварање на шишенцето.

6.4. Специјални мерки за чување

Овој медицински производ нема потреба од специјални услови за чување.

6.5. Природа и содржина на пакување

Овално полипропиленско (ПП) или шишенце од полиетилен со мала густина (ЛДПЕ) од 2.5 ml и ПП или ЛДПЕ заштитен прстен со ПП капаче на навртување, сместени во заштитно кесе.

6.6. Мерки на претпазливост при отстранување

Нема посебни барања.



7. **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

SA Alcon-Couvreur NV, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Белгија

8. **НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15A/2-14, Скопје, Македонија

9. **БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

11-2667/3 од 06.07.2016

10. **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

11. **ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Ноември 2017 година

