



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Компонент	Количество во флаконе	Функция
Активный ингредиент		
¹³¹ I-мета-йодобензилгуанидина сульфат	20 МБк/мл содержит не более 0.75 мг/мл меченой субстанции	Органо-специфический меченый компонент, обеспечивающий получение диагностических данных

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Радиоактивный стерильный раствор для инъекций.

Активным ингредиентом радиоактивного раствора для инъекций для внутривенного введения является мета-йодобензилгуанидин (MIBG), меченый радиоактивным изотопом ¹³¹I.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

4.1 Показания к применению

Данный препарат применяется только для диагностики.

Область применения: радиоизотопная диагностика: выявление нейроэндокринных опухолей определенной локализации, главным образом, феохромоцитомы, нейробластомы.

4.2 Способ применения и дозы

Применение раствора для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики у детей противопоказано, за исключением пациентов с нейробластомой.

Рекомендуемая индивидуальная доза для пациента составляет 20-40 МБк ¹³¹I-MIBG. Для предотвращения поглощения свободного радиоактивного йода происходящего *in vivo*, рекомендуется перед исследованием произвести блокаду щитовидной железы. Препарат следует вводить медленно, время введения составляет 2-4 мин. Быстрое введение препарата может привести к повышению артериального давления, развитию симптомов аллергии, появлению «приливов» или приступов удушья.

Для определения поглощения MIBG используется гамма-камера. Снимки должны выполняться через 24, 48, 72, 96 часов после введения.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активной субстанции или любому вспомогательному веществу.

Возраст менее 18 лет за исключением пациентов с нейробластомой.

Беременность и кормление грудью.

Отсутствие устного или письменного согласия пациента на проведение исследования с использованием радионуклидов.

4.4 Особые предостережения и меры предосторожности при использовании

Данное лекарственное средство содержит радиоактивный изотоп. При обращении, транспортировке и хранении данного препарата должны соблюдаться требования нормативных документов и разрешений по работе с радиоактивными материалами. Данный препарат может применяться только уполномоченными и прошедшими специальную подготовку сотрудниками в определенных клинических условиях, у сотрудников должно быть разрешение на использование и применение радиоактивных изотопов, выданное соответствующим государственным регуляторным органом. При обращении с радиофармацевтическими препаратами должны соблюдаться критерии радиационной безопасности и требования фармацевтического качества.

4.5 Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействия

Блокаторы кальциевых каналов, лобеталол, резерпин, трициклические антидепрессанты, фенилпропаноламин и циметидин могут ингибировать поглощение MIBG. Эти препараты не должны применяться одновременно с MIBG, рекомендуется прекратить их использование в период, предшествующий введению MIBG. Поглощение MIBG также может ингибировать кокаин или десметил-имипрамин.

4.6 Применение при беременности, в период кормления грудью и у детей

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

В случае необходимости применения радиоактивного препарата у женщин детородного возраста, всегда следует уточнять информацию о беременности. Любая женщина с задержкой менструации должна считаться беременной, пока не будет установлено обратное.

Кормление грудью

Препарат нельзя применять в период кормления грудью, поскольку ¹³¹I-MIBG попадает в грудное молоко, что приводит к значительному риску для ребенка.

4.7 Влияние на способность вождения транспорта и управления механизмами

Препарат не оказывает прямого влияния на способность вождения транспорта и управления механизмами.

В случае непредвиденного развития побочных реакций следует пересмотреть влияние на способность вождения транспорта и/или управления механизмами.

4.8 Побочные эффекты

Развитие побочных реакций или симптомов не ожидается при условии, что раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG вводится медленно, согласно требованиям, указанным в разделе 4.2. Быстрое введение препарата может привести к повышению артериального давления, развитию симптомов аллергии, появлению «приливов» или приступов удушья.

Воздействие ионизирующего излучения связано с индуцированием развития рака и образования наследственных дефектов. Тем не менее, данные эффекты маловероятны с учетом применяемого уровня радиоактивности.

4.9 Передозировка

Не было сообщений о случаях передозировки.

В случае случайной передозировки необходимо контролировать жизненно-важные функции организма.

Применение более высоких уровней активности, чем указано в инструкции не обосновано и должно предотвращаться с целью исключения возможности воздействия избыточной поглощенной дозы на пациента и его/ее окружение.

В случае случайной передозировки следует точно определить поглощенную дозу, используя данные таблицы дозиметрии, приведенной в разделе 11. На основании этих результатов следует делать заключение о необходимости проведения и методах дальнейшего лечения. Если все содержимое флакона с меченой активной субстанцией по ошибке вводится одному пациенту, в организм попадает 0.0214 мг/кг массы тела (=1.5 мг ¹³¹I-MIBG/70 кг массы тела), что соответствует уровню 1.2% относительно показателей, при которых не было выявлено воздействия (1.8 мг/кг массы тела). В случае случайного введения содержимого второго флакона ¹³¹I-MIBG пациент получит только 2.4% относительно показателей, при которых не было выявлено воздействия. На основании этих данных можно заключить, что передозировка MIBG невозможна, риск представляет только передозировка уровня радиоактивности.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: радиофармацевтические средства для диагностики, код АТС: V091X02

Гормоны вырабатываемые мозговым веществом надпочечников, принимают участие в синтезе и накоплении катехоламина. Нейроэндокринные опухоли (феохромоцитомы, нейробластома, параганглиома, медуллярная карцинома щитовидной железы и карциномы) состоят из клеток, аналогичных клеткам ткани мозгового вещества надпочечников. Они вырабатывают гормоны, характерные для мозгового вещества надпочечников. В связи с функциональной сопоставимостью адренергических нейронов и хромаффинных клеток мозгового вещества надпочечников, молекулы, способные связываться с рецепторами адренергических концевых нитей, обладают антиадренергическим эффектом, они склонны накапливаться в клетках мозгового вещества надпочечников или других клетках схожего типа. Вследствие этого, ожидается что бретилий, гуанетидин и MIBG, имеющие функциональные группы, аналогичные указанным, будут связываться с нейроэндокринными рецепторами.

¹³¹I-MIBG прочно связывается с хромаффинными клетками мозгового вещества надпочечников, поглощение препарата пропорционально плотности имеющихся нейроэндокринных рецепторов. Поглощение MIBG может блокироваться применением кокаина и десметил-имипрамина.

В связи с небольшим количеством MIBG и применяемым уровнем активности,

диагностический эффект наступает не за счет фармакодинамического действия концентрации MIBG, а за счет эмиссии гамма-частиц нуклида ¹³¹I, которая может определяться с помощью гамма-камеры.

¹³¹I-MIBG выводится из кровотока с мочой: 82% как неизмененный ¹³¹I-MIBG, 16% как метаболизированный в мета-йодид гиппурановую кислоту, 2% как свободный радиоактивный йод.

5.2 Фармакокинетические свойства

10-15% введенного в организм ¹³¹I-MIBG выявляется в клетках, функционально связанных с тканями мозгового вещества надпочечников. Через 1 час после введения ¹³¹I-MIBG выявляется в легких, которые препарат покидает через 1-2 часа и связывается с нейроэндокринными рецепторами миокарда. Наибольший уровень радиоактивности в миокарде можно выявить через 2-3 часа после введения. Через 24 часа после максимальной активности можно выявить в надпочечниках. ¹³¹I-MIBG накапливается в нейроэндокринных опухолях и метастазах через 24-96 часов.

Не связанное с рецепторами количество ¹³¹I-MIBG выводится из организма через почки и мочевой пузырь (55% в течение 24 часов и 90% в течение 4-х дней).

5.3 Доклинические данные по безопасности

Исследования острой токсичности у мышей*) показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 1.8 мг/кг массы тела. Самая высокая доза ¹³¹I-MIBG составляет 0.0214 мг/кг массы тела (=1.5 мг ¹³¹I-MIBG/70 кг массы тела), что соответствует уровню 1.2% относительно показателей, при которых не было выявлено воздействия. Таким образом, очевидно, что использование препарата в отношении поглощения MIBG является безопасным.

*) Спецификация радиофармацевтического препарата, Isopharma AS, Institutetveien 18, N2007 Kjeller, Norway, 1996., p74.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Список вспомогательных веществ

Компонент	Количество во флаконе	Функция
Сульфат аммония	0.7 мг/мл	Катализатор реакции мечения
Сульфат меди	0.025 мг/мл	радиоактивным йодом
Ацетат натрия	3.3 мг/мл	Катализатор реакции мечения с радиоактивным йодом
Уксусная кислота	1.0 мг/мл	Компонент буфера Уолпола
Вода для инъекций		Компонент буфера Уолпола
		Растворитель

6.2 Несовместимость

Прежде всего, препарат несовместим с окислителями и хлорид-ионами, поскольку данные вещества способствуют выведению радиоактивного йода из молекулы ¹³¹I-MIBG. По этой же причине следует предохранять препарат от воздействия света и высокой температуры. Вещества с высокой кислотностью способны испускать радиоактивный йод, который преобразуется в нестабильный радикал или элементарный йод. При открытии флакона с препаратом эти вещества способны привести к радиоактивному заражению окружающей среды.

6.3 Срок годности

5 дней со дня производства.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. Соблюдать требования нормативных документов по радиационной безопасности.

6.5 Упаковка

Раствор ¹³¹I-MIBG содержится в стеклянных флаконах объемом 6 мл закрытых резиновой пробкой и алюминиевым колпачком. Флаконы с меченым раствором содержатся в свинцовом контейнере с картонной вставкой и толщиной стенок 15-30 мм (КТ 1-6). Свинцовый контейнер помещается в металлическую коробку с отрывным верхом и пластиковой вставкой (упаковка типа А).

Активность упаковки: 20 МБк, 40 МБк, 80 МБк (с указанием даты калибровки)

6.6 Особые меры предосторожности при обращении и уничтожении

Любое количество не использованного препарата или загрязненных материалов должно быть утилизировано в соответствии с местными требованиями.

При обращении с радиофармацевтическими препаратами должны соблюдаться критерии радиационной безопасности и требования

фармацевтического качества.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



Institute of Isotopes Co. Ltd.

H-1121 Венгрия, Будапешт, ул.Конколу Тхере Миклош 29-33, H-1535, Budapest, P.O.Box 851.

Венгрия

Тел.: +36 1 392 2577; 395 9081

Факс: +36 1 395 9247; 392 2575

E-mail: commerce@izotop.hu

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(ИЙ)

OGYI-T-09205/01 20 МБк

OGYI-T-09205/02 40 МБк

OGYI-T-09205/03 80 МБк

9. ДАТА ВЫДАЧИ ПЕРВОГО РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОБНОВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

25.04.1989 г. / 17.12.2009 г.

10. ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА

17.12.2009 г.

Данная общая характеристика продукта переведена производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 17.12.2009 г.

11. ДОЗИМЕТРИЯ

В нижеприведенной таблице указаны прогнозируемые значения поглощенной дозы после введения раствора ¹³¹I-MIBG с учетом средней массы тела 70 кг.

Орган	Поглощенная доза [мГр/МБк]
Надпочечник	9.5
Печень	0.1
Мочевой пузырь	2.1
Селезенка	0.4
Яичники	0.3
Щитовидная железа	0.3

Радиационные свойства:

Физический период полураспада: 8.04 дня	Энергия		Интенсивность	
	кЭв	Испускаемые фотоны:	кЭв	Испускаемые бета-частицы:
	164	164	2.6%	0.6%
	177	177	0.26%	0.274%
	284	284	6.14%	0.274%
	325	325	0.274%	0.36%
	364	364	81.7%	0.36%
	503	503	0.36%	7.2%
	636	636	7.2%	1.8%
	722	722	1.8%	
	250	250	2.1 %	
	304	304	0.6 %	
	330	330	7.27%	
	608	608	89.9%	
	810	810	0.48%	

Во время бета-распада вырабатывается ¹³¹Xe (стабильный изотоп)

Спецификация радиоактивного препарата:

Специфическая активность: >26.7 ГБк/г
Концентрация активности: 20 МБк/мл
Радионуклидная чистота во время введения: примеси <0.1%
Радиохимическая чистота: >90%

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

¹³¹I-MIBG представляет собой радиоактивный препарат, упакованный в упаковку типа А. Чтобы открыть упаковку следуйте нижеуказанным инструкциям: Откройте крышку металлической коробки. Удалите верхнюю часть вкладки из пенопласта. Извлеките из металлической коробки свинцовый контейнер, содержащий стеклянный флакон. Для открытия свинцового контейнера удалите верхнюю часть контейнера. Теперь из свинцового контейнера легко извлечь стеклянный флакон, содержащий радиоактивный материал. Соблюдайте требования нормативных документов по радиационной безопасности.

Для предотвращения поглощения свободного радиоактивного йода происходящего *in vivo*, рекомендуется перед применением радиоактивного йода произвести блокаду щитовидной железы. Препарат следует вводить медленно в течение 2-4 мин.

Любое количество не использованного препарата или загрязненных материалов должно быть утилизировано в соответствии с местными требованиями.



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики

¹³¹I-мета-йодобензил-гуанидина сульфат

Перед началом использования препарата для проведения Вашего исследования внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией.

- Сохраните инструкцию. Она может потребоваться вновь.
- Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу.
- Если какая-либо побочная реакция стала выраженной или Вы заметили появление какой-либо побочной реакции, не указанной в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к своему врачу.

Содержание:

1. Что такое раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики и для чего он применяется
2. Перед применением раствора для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики
3. Как применяется раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики
6. Прочая информация

1. ЧТО ТАКОЕ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Данный препарат применяется только для диагностики.

Раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики представляет собой радиофармацевтический препарат, который применяется для выявления нейроэндокринных опухолей определенной локализации. После внутривенного введения активный ингредиент препарата накапливается в клетках, функционально связанных с мозговым веществом надпочечников и связывается с нейроэндокринными рецепторами миокарда. Он выявляется в надпочечниках через 24 ч после введения, впоследствии выявляется в нейроэндокринных опухолях и метастазах. Поскольку препарат содержит радиоактивный изотоп, его можно выявить снаружи, используя специальные камеры. Изображения, получаемые с помощью этих камер, показывают распределение радиоактивного изотопа в Вашем теле и органах. Изображения могут предоставить Вашему врачу ценную информацию о структуре и работе органа, помогая, таким образом, выбрать наилучшее лечение.

2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ

Раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики не может использоваться

- Если у Вас есть аллергия (гиперчувствительность) к активной субстанции ¹³¹I-MIBG или любому ингредиенту препарата.
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если Вам менее 18 лет за исключением наличия у Вас нейроblastомы.
- Если Вы не дали устного или письменного согласия на проведение исследования с использованием радионуклидов.

Удостоверьтесь, что Вы выполняете инструкции врача до и после исследования для предотвращения радиоактивного воздействия на других людей и радиоактивного заражения окружающей среды. Не связанный радиоактивный изотоп выводится с мочой.

Смойте свою мочу большим количеством воды два или три раза, тщательно мойте руки в течение нескольких часов после введения препарата. Следите за тем, чтобы моча не попадала на другие места, кроме унитаза. Если Ваше нижнее белье загрязнилось, смените его и постирайте отдельно, используя большое количество воды.

Применение других препаратов

Пожалуйста, сообщите врачу о препаратах, включая безрецептурные, которые Вы принимаете или принимали в последнее время. Перед исследованием Вам не следует принимать следующие препараты: блокаторы кальциевых каналов, лабеталол, резерпин, трициклические антидепрессанты, фенилпропаноламин, циметидин. Эти препараты не должны применяться одновременно с MIBG, рекомендуется прекратить их использование в период, предшествующих введению MIBG. Поглощение MIBG также может подавлять кокаин или десметил-нимипрамин.

Использование ¹³¹I-MIBG с едой и напитками

Вы можете использовать раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл с любой едой и напитками.

Применение при беременности и кормлении грудью

Перед применением любого препарата консультируйтесь с врачом.

Важно предупредить врача в случае, если есть вероятность того, что Вы беременны или если Вы кормите грудью.

Раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики не должен использоваться в период беременности или кормления грудью.

Вождение транспорта и управление механизмами

Вы можете водить транспорт и управлять механизмами. В случае непредвиденного развития побочных реакций следует пересмотреть влияние на способность вождения транспорта и/или управления механизмами.

Важная информация о некоторых ингредиентах раствора для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики

Раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики содержит радиоактивный изотоп ¹³¹I; после введения препарата Вы подвергаетесь воздействию радиоактивного излучения.

Получение, хранение, использование, транспортировка и утилизация радиоактивных препаратов регулируется нормативными документами и разрешениями компетентных органов. Радиоактивные препараты должны получаться, использоваться и применяться только уполномоченными сотрудниками в определенных клинических условиях.

Эти специалисты проинструктируют Вас о предосторожностях и мерах безопасности. Следуйте этим инструкциям.

3. КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ

Раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики вводится внутривенно.

Доза зависит от тяжести Вашего заболевания и определяется Вашим врачом.

Что Вы должны делать в случае передозировки препарата ?

Поскольку раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики вводится при строго контролируемых условиях, вероятность передозировки низка.

Тем не менее, при проведении экспериментов было определенно доказано, что введение избыточных доз препарата не приводит к развитию поражающего действия.

Если у Вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

4.ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ

Как и любой другой препарат, раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики способен вызывать развитие побочных реакций, но подобные реакции не развиваются при каждом случае применения препарата.

В случае введения препарата в соответствии с требованиями инструкции развитие побочных реакций не ожидается. С другой стороны, быстрое введение препарата может привести к повышению артериального давления, развитию симптомов аллергии, появлению «приливов» или приступов удушья.

Воздействие ионизирующего излучения связано с индуцированием развития рака и вероятностью образования наследственных дефектов. Тем не менее, данные эффекты маловероятны с учетом применяемого уровня радиоактивности.

Если любая побочная реакция становится серьезной или Вы заметили у себя какие-либо побочные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу.

5. КАК ХРАНИТЬ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ?

Препарат следует хранить вне досягаемости и вне видимости детей и людей, не имеющих разрешения на обращение, использование и транспортировку данного средства!

Хранить в холодильнике при температуре 2-8°C в оригинальном контейнере.

Персонал больницы должен гарантировать соблюдение требований хранения препарата, не использовать препарат после истечения срока годности указанного на этикетке.

Срок годности: 5 дней от даты производства.

Следует соблюдать требования правил и нормативных документов по обращению с радиоактивными материалами. С остатком радиоактивного раствора и полосок, применяющихся при проведении хроматографии, следует обращаться, как с радиоактивными отходами, с соблюдением требований нормативных документов по обращению с радиоактивными материалами. Любое количество не использованного препарата или загрязненных материалов должно быть утилизировано в соответствии с местными требованиями.

6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики

- активная субстанция: ¹³¹I-мета-йодобензил-гуанидина сульфат
- Вспомогательные вещества: сульфат аммония, сульфат меди, ацетат натрия, уксусная кислота, вода для инъекций.

Как выглядит раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики и что содержится в упаковке

Раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

Упаковка:

Раствор для инъекций ¹³¹I-MIBG 20 МБк/мл для диагностики содержится в стеклянном флаконе, закрытом резиновой пробкой и алюминиевым колпачком. Флакон размещен в свинцовом контейнере с картонной вставкой. Свинцовый контейнер размещен в металлической упаковке с пластиковой вставкой.

В упаковке содержится 1 общая характеристика продукта и листок-вкладыш с информацией для пациента.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

Institute of Isotopes Co. Ltd.

H-1121 Венгрия, Будапешт, ул.Конколу Тхере Миклош 29-33,
H-1535, Budapest, P.O.Box 851.

Венгрия

Тел.: +36 1 391 0859; +36 1 391 0860

Факс: +36 1 395 9070

E-mail: commerce@izotop.hu

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша: 12/2009 г.

Данный листок-вкладыш переведен производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 17.12.2009 г.

OGYI-T-09205/01 20 МБк

OGYI-T-09205/02 40 МБк

OGYI-T-09205/03 80 МБк