

Navodilo za uporabo

Xorucin 10 mg prašek za raztopino za injiciranje

Xorucin 50 mg prašek za raztopino za injiciranje

doksorubicinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Xorucin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Xorucin
3. Kako se uporablja zdravilo Xorucin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xorucin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xorucin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Xorucin spada v skupino zdravil proti raku. Zdravilo Xorucin se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- drobnocelični pljučni rak
- rak želodca
- rak sečnega mehurja
- kostni rak
- rak dojke
- krvni rak
- rak limfnega sistema (Hodgkinov in ne-Hodgkinov limfom)
- rak kostnega mozga
- rak ščitnice
- rak mehkih tkiv (v odrasli starosti)
- napredovani rak jajčnika in maternične sluznice
- vrsta ledvičnega raka, ki prizadene otroke (Wilmsov tumor)
- določen tip napredovalnega raka v živčnih celicah, ki prizadene otroke (nevroblastom)

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Xorucin

Ne uporabljajte zdravila Xorucin

- če ste alergični na doksorubicinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na druge antracikline;
- če ste alergični na skupino zdravil imenovani antraciklini ali antracendione;
- če dojite.

Če kar koli od naštetega velja za vas, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Zdravila Xorucin ne smete dobiti intravensko

- če so vam povedali po predhodnem zdravljenju raka, da imate vztrajno upadanje proizvodnje - krvnih celic (vaš kostni mozeg ni delal dobro);
- če ste imeli po predhodnem zdravljenju raka hudo vnetje ali razjede v ustih;
- če imate kakšne težave s srcem;
- če ste nagnjeni h krvavitvam;
- če imate kakršno koli okužbo;
- če vam jetra ne delujejo dobro;
- če ste pred kratkim prejeli maksimalno kumulativno dozo doksorubicinijevega klorida ali ostalih antraciklinov.

Če kar koli od naštetega velja za vas, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Zdravila Xorucin ne smete dobiti v mehur skozi kateter (gibka tanka cevka), če imate

- tumor, ki se je vrasel v steno mehurja;
- infekcijo urinarnega trakta;
- vnetje mehurja;
- kri v urinu;
- težave z vstavljanjem katetra.

Če kar koli od naštetega velja za vas, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če ste imeli ali imate katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- motnje nastajanja krvnih celic v kostnem mozgu
- težave s srcem
- boleznijeter
- boleznijedvic

Zdravnika obvestite tudi:

- če ste kadar koli prejeli doksorubicin ali podobno zdravilo proti raku (antraciklin) za zdravljenje raka
- če so vam obsevali zgornji del telesa

Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Xorucin in med njim bo zdravnik opravil naslednje preglede:

- krvno sliko
- preskus delovanja srca, jeter in ledvic

Doksorubicin močno zmanjša tvorbo krvnih celic v kostnem mozgu. To vas lahko naredi bolj nagnjene k infekcijam ali krvavenju. Zagotoviti je treba, da se hude okužbe in/ali krvavitve lahko zdravi brez odlašanja in učinkovito.

Zdravniku takoj povejte:

Če na mestu infundiranja začutitezbadajočo ali pekočo bolečino Takšna bolečina se lahko pojavi, če zdravilo izteka iz žile.

Vaš zdravnik bo med zdravljenjem skrbno nadziral delovanje vašega srca, saj:

- lahko doksorubicin poškoduje srčno mišico
- zdravljenje z doksorubicinom lahko povzroči srčno popuščanje po določenem kumulativnem odmerku (seštevanje posameznih odmerkov)
- tveganje za poškodbo srčne mišice je večje, če ste pred tem že prejeli zdravila, ki škodujejo srcu ali so vam obsevali zgornji del telesa.

Med zdravljenjem bodo morda ravni sečne kisline (ki kažejo na uničevanje rakavih celic) v vaši krvi visoke. Vaš zdravnik vam bo povedal, ali morate zaradi nadziranja teh ravni jemati zdravila.

Obstoječe okužbe je treba zdraviti, preden se uvede zdravljenje z zdravilom Xorucin.

Tega zdravila na splošno ne priporočamo v kombinaciji z živimi, oslabljenimi cepivi. Izogniti se je treba stiku z ljudmi, ki so bili pred kratkim cepljeni proti otroški paralizi.

Ker se zdravilo Xorucin pretežno izloča prek jeter in v žolč, se lahko izločanje ob okvarjenem delovanju jeter ali zožitvi žolčevodov zmanjša, kar ima lahko za posledico hude sekundarne neželene učinke.

Zdravilo Xorucin lahko urin obarva rdeče. To ni znak okvare zdravja.

Druga zdravila in zdravilo Xorucin

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo

Naslednja zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Xorucin:

- drugi citostatiki (zdravila proti raku) npr. trastuzumab, antraciklini (daunorubicin, epirubicin, idarubicin), cisplatin, ciklofosamid, citarabin, fluorouracil, taksani (npr. paklitaksel), merkaptopurin, metotreksat, streptozocin
- ciklosporin (uporablja se pri presaditvah organov in tkiv)
- kardioaktivna zdravila (zdravila za bolezni srca) npr. zaviralci kalcijevih kanalčkov, verapamil in digoksin
- zdravila, ki znižujejo raven sečne kisline v vaši krvi
- zaviralci citokroma P-450 (zdravila, ki zaustavijo delovanje citokroma P-450, ki je pomemben za razstrupljanje telesa: npr. cimetidin), zdravila, ki inducirajo citokrom P-450 (npr. rifampicin, barbiturati vključno s fenobarbitalom)
- živa cepiva (npr. proti poliomielitisu)
- amfotericin B (zdravilo proti glivičnim okužbam)
- ritonavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV)
- antiepileptična zdravila (npr. fenitoin)
- klopazipin (antipsihotik)
- kloramfenikol in sulfonamidi (zdravila proti bakterijam).

To lahko velja tudi za pred kratkim uporabljena zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, dojite, mislite, da bi morda lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Doksorubicin v poskusih na živalih prehaja placento in škoduje plodu. Če ste noseči, vam bo dal zdravnik doksorubicin le, če so koristi zdravljenja večje od možne škode za nerojenega otroka.

Dojenje

Doksorubicin se med dojenjem ne sme uporabljati. Doksorubicin se izloča v materino mleko. Ker vpliv na dojene novorojence ni izključen, je doksorubicin kontraindiciran med dojenjem.

Plodnost

Pri ženskah lahko doksorubicin povzroči amenorejo in neplodnost. Čeprav se lahko po zaključku zdravljenja vzpostavi ovulacija in menstruacija, se lahko pojavi prezgodnja menopavza. Iz varnostnih razlogov mora moški bolnik, ki želi spočeti otroka, neizpostavljeno spermo shraniti pred zdravljenjem z doksorubicinom in se vzdržati spočetja otroka med in 6 mesecev po končanem zdravljenju. Če ženska prejema doksorubicin med nosečnostjo ali če zanosi, medtem ko se sama ali njen partner zdravi s tem zdravilom, je priporočljivo genetsko svetovanje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi pogostega pojava slabosti in bruhanja se odsvetuje vožnjo avta in upravljanje strojev.

Zdravilo Xorucin vsebuje metilparahidroksibenzoat

Zdravilo Xorucin vsebuje metilparahidroksibenzoat, ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in, v izjemnih primerih, spazme dihalnih poti.

3. Kako se uporablja zdravilo Xorucin

Zdravilo Xorucin se sme uporabljati samo pod nadzorstvom usposobljenega zdravnika, ki ima izkušnje s citotoksičnim zdravljenjem.

Postopek in poti uporabe

Zdravilo boste dobili v intravenski infuziji v žilo pod nadzorom zdravnika specialista. Med zdravljenjem in po njem vas bodo redno kontrolirali. Če trpite za površinskim rakom na mehurju, potem je možno da prejmete vaše zdravilo v mehur. To zdravilo mora biti pripravljeno pred uporabo.

Intravenska aplikacija

Odmerek se po navadi izračuna na podlagi bolnikove telesne površine. Zdravilo Xorucin se daje npr. enkrat na teden, vsake tri tedne ali celo z daljšimi vmesnimi intervali. Odmerek in pogostost sta tudi odvisna od drugih zdravil proti raku, ki se uporabljajo. Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila boste potrebovali.

Vbrizganje v mehur

Odmerek doksorubicinijevega klorida je od 30 do 50 mg v 25 do 50 ml fiziološke raztopine. Raztopina mora ostati v sečnem mehurju od 1 do 2 uri. Med tem časom se morate vsakih 15 minut obrniti za 90°. Pred vbrizganjem v mehur **12 ur ne smete piti ničesar**, da bi preprečili neželjeno razredčenje z urinom. Vbrizganje v sečni mehur je mogoče ponavljati v presledkih od 1 tedna do 1 meseca. Zdravnik vam bo povedal, kako pogosto morate dobiti zdravilo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Xorucin, kot bi smeli

Akutno preveliko odmerjanje poslabša neželene učinke, npr. razjede v ustih, zmanjšanje števila belih krvnih celic in trombocitov v krvi ter težave s srcem. V primeru prevelikega odmerka morate dobiti primerno terapijo kot se bo vaš zdravnik odločil.

Motnje srca se lahko pojavijo do šest mesecev po prevelikem odmerku.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Xorucin

Vaš zdravnik se bo odločil glede trajanja zdravljenja z zdravilom Xorucin. Če je zdravljenje končano pred predlaganim ciklusom zdravljenja, se lahko učinki zdravljenja z doksorubicinom zmanjšajo. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če želite prenehati z zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- Občutek omotičnosti, vročičnosti, kratka sapa s stiskanjem v prsih ali žrelu, ali srbeč izpuščaj. Ta vrsta alergijske reakcije je lahko zelo resna.
- Anemija (majhno število rdečih krvnih celic), zaradi česar ste lahko utrujeni in brezvoljni.

- Pade lahko število belih krvnih celic (ki pomagajo premagovati okužbe), s čimer se poveča možnost okužb in povišane telesne temperature (vročine);
- Zaradi vpliva na trombocite (to so celice, ki pomagajo pri strjevanju krvi) boste morda prej dobili podplutbe ali krvaveli. Pomembno je, da se v tem primeru posvetujete z zdravnikom. Zdravnik bo morda med zdravljenjem nadziral število krvnih celic.
- Doksorubicin lahko zmanjša aktivnost kostnega mozga. Zdravnik bo med zdravljenjem redno pregledoval število krvnih celic.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kardiomiopatija (obolenje srčne mišice)
- spremembe na EKG (elektrokardiogramu)
- zavrto delovanje kostnega mozga (pomanjkanje krvnih celic, kar povzroča okužbe in krvavitve)
- spremembe števila krvnih celic (levkopenija, nevtropenija)
- navzea (občutek slabosti)
- bruhanje
- mukozitis (vnetje sluznice v prebavilih)
- anoreksija (motnja prehranjevanja)
- driska – lahko povzroči dehidracijo
- kemični cistitis (vnetje sečnega mehurja), včasih hemoragični (s krvjo v urinu) po dajanju zdravila v sečni mehur
- alopecija (izpadanje las), običajno reverzibilno
- sepsa (bakterijska okužba)
- septikemija (bakterijska okužba v krvi)

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- razjede in nekroza (razkrajanje celic/tkiva) kolona (debelega črevesa) pri kombinaciji s citarabinom
- flebitis (vnetje vene)
- krvavitev iz prebavil
- bolečine v trebuhu
- lokalna alergijska reakcija na področju sevanja
- dehidracija

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ kot 1 od 1.000 bolnikov)

- sekundarna akutna mieloična levkemija (krvni rak, ki se pojavi po zdravljenju drugega raka), v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, ki okvarijo DNA
- sindrom tumorske lize (zapleti ob kemoterapiji)
- konjunktivitis (vnetje najbolj zunanje plasti očesa)
- koprivnica (urtikarija)
- eksantem (vrsta izpuščaja)
- eritematozne reakcije (simptomi, podobni izpuščaju) vzdolž vene, ki je bila uporabljena za aplikacijo zdravila
- hiperpigmentacija (potemneli predeli) kože in nohtov
- oniholiza (odstopanje nohtov)
- anafilaktične reakcije (hude alergijske reakcije s šokom ali brez, vključno s kožnim izpuščajem, pruritisom (srbenjem))
- drgetanje
- zvišana telesna temperatura
- omotica

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- akutna limfocitna levkemija (bolezen, pri kateri je v krvi in v kostnem mozgu preveč nezrelih belih krvnih celic, imenovanih limfoblasti)
- akutna mielogenska levkemija (bolezen, pri kateri je v krvi in kostnem mozgu preveč nezrelih krvotvornih celic)
- tromboflebitis (vnetje vene pod kožo)

- tromboembolizem (strdek v krvni žili)
- zmanjšana količina faktorja strjevanja krvi (trombocitis)
- šok
- tresenje
- vnetje požiralnika (ezofagitis)
- vnetje debelega črevesa (kolitis)
- aritmija (nepravilen srčni utrip)
- srčno popuščanje (pešanje delovanje srca)
- hiperurikemija (visoka raven sečne kisline v krvi)
- bronhospazem (kašljanje ali težave pri dihanju zaradi nenadnega zoženja dihalnih poti)
- pnevmonitis (vnetje pljučnega tkiva)
- amenoreja (izostanek menstruacije)
- oligospermija (majhen volume sperme)
- akutna ledvična odpoved (slabo izločanje seča ali nično izločanje seča)
- keratitis (vnetje roženice)
- solzenje (prekomerno izločanje solz)
- akralni eritem (otekanje in odrevenelost rok in nog)
- palmarno-plantarna distezija (sindrom roka/noga je značilna in relativno pogosta toksična reakcija na koži)
- prekomerna pigmentacija ustne sluznice
- občutek močne vročine (navali vročine)
- azospermija (odsotnost semenčic)
- anemija (zmanjšano število rdečih krvnih celic)
- občutek zbadanja ali pekoč občutek na mestu aplikacije, povezan z ekstravazacijo. Ekstravazacija lahko povzroči lokalno odmiranje celic tkiva, zaradi česar bo morda potreben operativni poseg.
- jetrna toksičnost
- prehodno zvišanje jetrnih encimov
- astenija (izguba in pomanjkanje telesne moči; oslabelost; izčrpanost)
- fotosenzitivnost (povečana občutljivost kože na sončno svetlobo)

Drugi neželeni učinki: zdravilo Xorucin lahko po aplikaciji povzroči rdeče obarvanje urina za en dan ali dva. To je normalno in naj vas ne skrbi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na naslednji naslov:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Xorucin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo: To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev za shranjevanje.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xorucin

Učinkovina je doksorubicinijev klorid.

Ena viala vsebuje 10 mg doksorubicinijevega klorida.

Ena viala vsebuje 50 mg doksorubicinijevega klorida.

Pomožne snovi so: metilparahidroksibenzoat, laktoza monohidrat.

Izgled zdravila Xorucin in vsebina pakiranja

Zdravilo Xorucin je prašek za raztopino za injiciranje. Je rdeč kompakten agregat ali delci poroznega videza.

Zdravilo Xorucin je pakirano v viali iz brezbarvnega stekla z gumijastim zamaškom in zaprta z aluminijasto zaporko z diskom iz polipropilena.

Viala bo pakirana v zaščitnem plastičnem omotu.

Velikosti pakiranj:

1 x 10 mg viala

1 x 50 mg viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Režim predpisovanja in izdaje

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalca

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukarešta
Romunija

in

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
 Viale Pasteur 10
 20014 Nerviano (MI)
 Italija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nemčija	Doxorubicin Aurobindo 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Danska	Doxorubicin Actavis
Islandija	Doxorubicin Actavis 10 mg Doxorubicin Actavis 50 mg
Madžarska	Xorucin
Slovenija	Xorucin 10 mg prašek za raztopino za injiciranje Xorucin 50 mg prašek za raztopino za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.02.2018.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Xorucin 10 mg prašek za raztopino za injiciranje
Xorucin 50 mg prašek za raztopino za injiciranje

Doksorubicin je močno citotoksično zdravilo; predpisati, pripravljati in dajati ga smejo samo strokovnjaki, usposobljeni za varno uporabo zdravila. Pri ravnanju z doksorubicinijevim kloridom, njegovi pripravi in odlaganju je treba upoštevati naslednje smernice.

Samo za enkratno uporabo.

Priprava

1. Rekonstitucijo praška in prenos v brizge ali infuzijske vrečke je treba opraviti v namenskih prostorih, po možnosti v enoti z laminarnim pretokom zraka.
2. Osebje mora biti ustrezno zaščiteno s primernimi oblačili, rokavicami, maskami in zaščito za oči.
3. Noseče ženske ne smejo imeti opravka s citotoksičnimi zdravili.

Priprava injekcije

Vsebino vial je treba rekonstituirati z vodo za injekcije ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida, tako da ima raztopina koncentracijo 2 mg/ml.

Uporaba:

Intravensko dajanje doksorubicinijevega klorida mora potekati zelo pazljivo. Zdravilo je priporočljivo dati po sistemu s prosto intravensko tekočo 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali infuzijo 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze, ki ne sme trajati manj kot 3 do 5 minut. Takšen način zmanjša tveganje tromboze in perivenske ekstravazacije, ki povzroči hudo flegmono, vezikacijo in nekrozo tkiva; poleg tega takšen način omogoča izpiranje vene po dajanju zdravila.

Hitrost dajanja je odvisna od velikosti vene in od odmerka. Injiciranje z neposrednim potiskom ni priporočljivo, ker obstaja tveganje ekstravazacije. Ta se lahko pojavi celo v primeru, da po aspiraciji z iglo ustrezno priteče kri.

Kontaminacija

1. Če pride zdravilo v stik s kožo ali očmi, je treba prizadeti predel sprati z veliko količino vode ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injekcije. Za ublažitev prehodnega zbadanja na

prizadetem predelu kože je mogoče uporabiti nevtralno kremo. Če so prizadete oči, je treba poiskati zdravniški nasvet.

2. V primeru razlitja je treba uporabiti 1 % raztopino natrijevega hipoklorita s tkanino/gobo, shranjeno v namenskem prostoru. Dvakrat splaknite z vodo. Vse uporabljene tkanine dajte v plastično vrečko in zapečatite za sežig.

Stabilnost med uporabo

Po razredčenju: Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur na temperaturi 25 °C in 48 ur na temperaturi 2 do 8 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Odlaganje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Zdravilo ne sme priti v stik z nobeno raztopino, ki ima alkalen pH, ker to povzroči hidrolizo zdravila. Doksorubicinijevega klorida se ne sme mešati s heparinom in 5-fluorouracilom, ker lahko nastane precipitat. Doksorubicina ni priporočljivo mešati z drugimi zdravili, dokler ni na voljo specifičnih podatkov o kompatibilnosti.