

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Empressin 40 I.E./2 ml Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält Argipressin, standardisiert auf 40 I.E entspricht 0,133 mg. 1 ml wässriger Lösung enthält 20 I.E. Argipressin.

Sonstiger Bestandteil: < 23 mg Natrium pro ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Die Lösung ist klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Empressin ist zur Behandlung der katecholaminrefraktären Hypotonie im Rahmen septischer Schockzustände bei Patienten über 18 Jahre indiziert. Eine katecholaminrefraktäre Hypotonie besteht bei einem Patienten dann, wenn trotz adäquater Volumentherapie und Einsatz von Katecholaminen der mittlere arterielle Blutdruck nicht auf Werte von 65-75 mmHg stabilisiert werden kann.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### **Katecholaminrefraktäre Hypotonie bei septischen Schockzuständen**

Bei Patienten mit katecholaminrefraktärer Hypotonie wird zum Einschleichen der Therapie eine kontinuierliche intravenöse Infusion von 0,01 I.E. Empressin pro Minute über eine Perfusormotorspritze empfohlen. Die Dosis kann dann, abhängig vom klinischen Response, alle 15-20 Minuten bis zu einer Dosierung von 0,03 I.E. pro Minute gesteigert werden. Bei Intensivpatienten werden therapeutisch in der Regel Blutdruckwerte zwischen 65-75 mmHg angestrebt. Empressin sollte nur als Zusatz zur konventionellen Vasopressortherapie mit Katecholaminen verwendet werden. Dosen über 0,03 I.E. Empressin pro Minute sollten nur als Notfalltherapie eingesetzt werden, da sie Darm- und Hautnekrosen verursachen können (siehe Punkt 4.4). Die Dosisreduktion von Empressin ist nach klinischem Verlauf vorzunehmen, ebenso ist die Therapiedauer individuell dem klinischen Bild anzupassen.

Zur Zubereitung der Dauerinfusion werden 40 I.E. Empressin mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9% NaCl) in Wasser verdünnt. Das Gesamtvolumen nach Verdünnung sollte 50 ml betragen (entsprechend 0,8 I.E. Argipressin pro ml Infusionslösung).

Die entsprechende Infusionsrate laut empfohlener Dosis ist untenstehender Tabelle zu entnehmen:

Dosis Empressin/Minute	Dosis Empressin/Stunde	Infusionsrate
0,01 I.E.	0,6 I.E.	0,75 ml/Stunde
0,02 I.E.	1,2 I.E.	1,50 ml/Stunde
0,03 I.E.	1,8 I.E.	2,25 ml/Stunde

Argipressin wurde zur Behandlung katecholaminrefraktärer vasodilatatorischer Schockzustände auch bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen auf Intensivstationen und im Operationssaal erfolgreich eingesetzt. Allerdings können aufgrund der geringen Fallzahlen in den Studien derzeit keine exakten Angaben über das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei diesen Patienten gemacht werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

In der Therapie katecholaminrefraktärer Schockzustände darf Empressin nicht als Bolus verabreicht werden.

Empressin darf zur Behandlung einer katecholaminrefraktären Hypotonie nur auf Intensivstationen unter kontinuierlichem hämodynamischen Monitoring und engmaschiger Kontrolle organspezifischer Laborparameter verwendet werden.

Eine Therapie mit Empressin sollte nur begonnen werden, wenn nach adäquater Volumensubstitution und Applikation katecholaminerger Vasopressoren kein ausreichender Perfusionsdruck hergestellt werden kann.

Empressin sollte bei Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen mit besonderer Vorsicht verwendet werden. Vor allem bei Verabreichung hoher Dosen Argipressin im Rahmen anderer Indikationen wurde über Myokardischämie, Myokardinfarkt, Darmischämie, Darminfarkt sowie schwere Minderdurchblutungen bis hin zu Nekrosen im Bereich der Extremitäten berichtet.

Empressin kann eine Wasserintoxikation hervorrufen. Frühe Anzeichen wie Benommenheit, Apathie und Kopfschmerzen sollten rechtzeitig erkannt werden, um Krämpfe und Koma zu vermeiden. Allerdings wurde in mehreren Studien im Rahmen der Behandlung des katecholaminrefraktären septischen Schocks eine gesteigerte Diurese unter der Therapie mit Argipressin beobachtet.

Empressin sollte bei Bestehen von Epilepsie, Migräne, Asthma, Herzinsuffizienz oder jeder Erkrankung, bei der ein rasches Ansteigen des extrazellulären Wassers eine Gefahr darstellt, vorsichtig angewendet werden.

Die Verwendung von Empressin bei chronischer Nephritis mit Stickstoff-Retention ist solange kontraindiziert, bis angemessene Stickstoff-Blutspiegel erreicht werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Einnahme können Carbamazepin, Chlorpropamid, Clofibrat, Harnstoff, Fludrocortison oder trizyklische Antidepressiva die antidiuretische Wirkung von Empressin verstärken.

Bei gleichzeitiger Einnahme können Demeclocyclin, Noradrenalin, Lithium, Heparin oder Alkohol die antidiuretische Wirkung von Empressin reduzieren.

Ganglienblocker können eine merklich erhöhte Empfindlichkeit gegen den blutdrucksteigernden Effekt von Empressin verursachen.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Es wurden keine Reproduktionsstudien mit Empressin an Tieren durchgeführt. Es ist nicht bekannt, ob Empressin bei Verabreichung während der Schwangerschaft den Fetus schädigt oder die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Empressin sollte an Schwangere nur verabreicht werden, wenn eine klare Indikation vorliegt.

Normalerweise ruft eine für die antidiuretische Wirkung ausreichende Dosis Empressin keine tonische Uteruskontraktion hervor, die den Fetus schädigt oder den Verlauf der Schwangerschaft gefährden könnte.

##### **Stillzeit**

In der Stillzeit ist bei der Verabreichung von Empressin Vorsicht geboten.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei überempfindlichen Patienten können lokale oder systemische allergische Reaktionen auftreten.

Über folgende Nebenwirkungen wurde nach Verabreichung von Empressin berichtet:

##### **Herzerkrankungen**

Herzstillstand, periorale Blässe, Arrhythmien, verminderte Herzleistung, A. pectoris, Myokardischämie, periphere Vasokonstriktion, Nekrose

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

Zittern, Schwindel, „pochendes Gefühl“ im Kopf

##### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Konstriktion der Bronchien

##### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Abdominale Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Flatulenz, intestinale Ischämie

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Schweißausbrüche, Urtikaria, Hautnekrose, digitale Ischämie

##### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Anaphylaxie (Herzstillstand und/oder Schock) konnten kurz nach der Injektion von Empressin beobachtet werden.

### **Laborwertveränderungen**

In zwei Studien wurde bei einem Teil der Patienten mit vasodilatatorischem Schock unter der Therapie mit Argipressin ein Anstieg der Bilirubin-Spiegel und Transaminasen sowie ein Abfall der Thrombozyten im Plasma beobachtet.

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Eine Wasserintoxikation kann mit Wasserentzug und temporärem Absetzen von Empressin behandelt werden, bis eine Polyurie eintritt. Eine schwerwiegende Wasserintoxikation bedarf eventuell einer osmotischen Diurese mit Mannitol, hypertoner Dextrose, Harnstoff ohne oder mit Furosemid.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasopressin und Analoga  
ATC-Code: H01BA06 Argipressin

Der Wirkstoff verursacht eine Kontraktion der glatten Muskulatur des gesamten Gefäßsystems, besonders der Kapillaren, Arteriolen und Venolen sowie des Gastrointestinaltrakts, hat jedoch eine geringe Wirkung auf die glatte Muskulatur der großen Venen. Der direkte Effekt auf die kontraktile Elemente kann weder durch adrenerge Rezeptorblocker noch durch vaskuläre Denervierung verhindert werden.

Empressin wirkt durch gesteigerte Rückresorption von Wasser in die renalen Tubuli antidiuretisch.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Ein großer Anteil der Empressin-Dosis wird metabolisiert und schnell in Leber und Nieren abgebaut. Empressin hat eine Plasmahalbwertszeit von etwa 10 bis 20 Minuten. Ungefähr 5% einer subkutan verabreichten Dosis Empressin werden nach 4 Stunden unverändert über den Harn ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Systematische Untersuchungen zu Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential sind nicht bekannt, die klinische Erfahrungen mit Argipressin lassen aber keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Essigsäure zur Einstellung des pH-Wertes  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).  
Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Ampulle besteht aus farblosem Glas (Typ I) mit einem Bruchring am engen Teil der Ampulle und enthält 2 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen: 5 und 10 Ampullen.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Lösung sollte vor der Anwendung optisch auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Nur eine klare und farblose Lösung ist zu verwenden. Jede Ampulle nur einmal benutzen, unverbrauchte Lösung verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
3002 Purkersdorf  
Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

89298.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

06.02.2015

## **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2016

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Empressin 40 I.E./2 ml injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna ampule s 2 ml injekčního roztoku obsahuje argipressin, standardizovaný na 40 I.E. odpovídá 0,133 mg. 1 ml vodního roztoku obsahuje 20 I.E. argipressinu.

Pomocné látky: < 23 mg sodíku na ml.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.  
Roztok je čirý, bezbarvý a bez viditelných částic.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Empressin je indikován k léčbě hypotonie refrakterní na katecholamin v rámci septického šoku u pacientů starších 18ti let. K hypotonii refrakterní na katecholamin dochází u pacienta tehdy, jestliže i přes odpovídající volumoterapii a aplikaci katecholaminů nelze stabilizovat střední arteriální tlak na hodnoty 65-75 mmHg.

### 4.2 Dávkování a způsob a doba podání

#### **Katecholamin refrakterní hypotonie při septickém šoku**

U pacientů s hypotonií refrakterní na katecholamin se doporučuje pro postupné zvyšování dávky kontinuální intravenózní infuzí 0,01 I.E. Empressinu za minutu injekční pumpou Perfusor. Dávku lze ale v závislosti na klinické odpovědi zvyšovat každých 15-20 minut až na dávku 0,03 I.E. za minutu. U pacientů v kritickém stavu jsou cílem zpravidla hodnoty tlaku mezi 65-75 mmHg. Přípravek Empressin by měl být aplikován při konvenční terapii vasopresory s katecholaminem. Dávky nad 0,03 I.E. Empressinu za minutu by měly být aplikované pouze při terapii kritických stavů, protože mohou způsobit nekrózy střev a kůže (viz bod 4.4). Snižování dávky Empressinu se provádí podle klinického průběhu, stejně tak i délka terapie se individuálně přizpůsobuje klinickému obrazu. K přípravě trvalé infuze se 40 I.E. Empressinu zředí fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) ve vodě. Celkový obsah po zředění by měl být 50 ml (odpovídá 0,8 I.E. argipressinu na ml injekčního roztoku).

Odpovídající infuzní dávku podle doporučeného dávkování naleznete v následující tabulce:

Dávka Empressin/minuta	Dávka Empressin/hodina	Infuzní dávka
0,01 I.E.	0,6 I.E.	0,75 ml/hodinu
0,02 I.E.	1,2 I.E.	1,50 ml/hodinu
0,03 I.E.	1,8 I.E.	2,25 ml/hodinu

Argipressin byl již úspěšně aplikován k léčení stavů vazodilatačního šoku refrakterních na katecholamin i u dětí, malých dětí a kojenců na jednotce intenzivní péče a na operačním sále. Dosud ale nebylo možné stanovit z důvodu malého počtu případů ve studiích žádné exaktní údaje o poměru rizika a přínosu pro tyto pacienty.

#### 4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na tuto účinnou látku nebo na ostatní složky.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při terapii šoků refrakterních na katecholamin nesmí být Empressin aplikován jako bolus.

Empressin je možné aplikovat k léčení hypotonie refrakterní na katecholamin pouze na jednotkách intenzivní péče s kontinuálním hemodynamickým monitoringem a při pečlivém sledování specifických laboratorních hodnot.

Terapii s přípravkem Empressin je možné zahájit pouze tehdy, nelze-li po odpovídající objemové substituci a aplikaci katecholaminergních vasopresinů dosáhnout dostatečného perfuzního tlaku.

Přípravek Empressin by měl být u pacientů s onemocněním srdce a cév podáván velmi opatrně. Především při aplikaci velkých dávek argipressinu v rámci jiných indikací došlo k ischemické chorobě srdeční, infarktu myokardu, ischemii střev, infarktu střev a těžkým problémům s prokrvením až k nekrotám v oblasti končetin.

Přípravek Empressin může způsobit intoxikaci vodou. Aby nedošlo ke křečím a kómatu, je třeba včas rozeznat příznaky jako omámenost, apatii a bolesti hlavy. Ve více studiích v rámci léčby septického šoku refrakterního na katecholamin byla při terapii argipressinem zjištěna zvýšená diuréza.

Přípravek Empressin by měl být používán opatrně při epilepsii, migréně, astmatu, srdeční insuficienci nebo při každém onemocnění, kdy rychlé zvýšení extracelulární vody znamená nebezpečí.

Užívání Empressinu při chronické nefritidě s retencí dusíku je kontraindikované tak dlouho, dokud není dosaženo přiměřené hladiny dusíku v krvi.

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

Kombinace přípravku s karbamazepinem, klofibrátem, močovinou, fludrokortizonem nebo tricyklickými antidepresivy může posílit antidiuretický účinek Empressinu.

Kombinace přípravku s demeklocyklinem, noradrenalinem, lithium, heparinem nebo alkoholem může redukovat antidiuretický účinek Empressinu.



Blokáda ganglií může způsobit viditelně zvýšenou citlivost vůči efektu Empressinu na zvýšení tlaku.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

##### **Těhotenství**

Nebyly provedeny žádné reprodukční studie s Empressinem na zvířatech. Není známo, zda Empressin při aplikaci v průběhu těhotenství poškozuje plod nebo ovlivňuje schopnost fertility. Empressin by měl být aplikován těhotným pouze v případě jasné indikace.

Obvykle nezpůsobuje dávka Empressinu dostačující pro antidiuretické působení žádnou tonickou kontrakci uterusu, která by poškodila plod nebo ohrozila průběh těhotenství.

##### **Kojení**

Při kojení je při aplikaci Empressinu třeba zachovávat opatrnost.

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

Nebyly provedeny žádné studie týkající se vlivu přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

U precitlivělých pacientů může dojít k lokálním a systematickým alergickým reakcím.

Jsou známy následující nežádoucí účinky po aplikaci Empressinu:

##### **Srdeční choroby**

Srdeční zástava, periorální bledost, arytmie, snížený srdeční výkon, A. pectoris, ischemická choroba srdeční, periferní vazokonstrikce, nekróza

##### **Onemocnění nervového systému**

Třes, závratě, pocit „bušení“ v hlavě

##### **Onemocnění dýchacích cest, hrudníku a mediastina**

Konstrikce průdušek

##### **Onemocnění gastrointestinálního traktu**

Abdominální křeče, nevolnost, zvracení, flatulence, intestinální ischemie

##### **Onemocnění kůže a podkožního vaziva**

Zvýšené pocení, urtikárie, kožní neuróza, digitální ischemie

##### **Všeobecná onemocnění a potíže na místě aplikace**

Krátce po injekční aplikaci Empressinu byla pozorována anafylaxe (srdeční zástava a/nebo šok).

### **Změny laboratorních hodnot**

Ve dvou studiích došlo u části pacientů s vazodilatatorickým šokem po terapii s argipressinem ke zvýšení hladiny bilirubinu a transaminázy a snížení trombocytů v plazmě.

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, webová stránka : [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

## **4.9 Předávkování**

Intoxikace vodou může být léčená odnětím vody a temporárním nasazením Empressinu, dokud nedojde k polyurii. Těžší intoxikace vodou vyžaduje případně osmotickou diurézu s mannitolem, hypertoni dextrózou, močovinou bez nebo s Furosemidem.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakologické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vazopresin a analoga  
ATC kód: H01BA06 Argipressin

Účinná látka způsobuje kontrakci hladkého svalstva celé cévní soustavy, především kapilár, arteriol a venul a gastrointestinálního traktu, ale má malý vliv na hladké svalstvo velkých cév. Přímý efekt kontraktiních prvků nelze zastavit ani blokátory adrenergních receptorů ani vaskulární denervací.

Přípravek Empressin působí pomocí zvýšené zpětné resorpci vody v renální tubuli antidiuretický.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Velká část dávky Empressinu se metabolizuje a vyloučí se přes játra a ledviny. Empressin má plazmatický poločas zhruba 10 až 20 minut. Zhruba 5% subkutánně aplikované dávky Empressinu se za 4 hodiny v nezměněné podobě vyloučí močí.

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

Nejsou známy systematické studie k bezpečnostní farmakologii, toxicitě při opakované aplikaci, reprodukční toxicitě, genotoxicitě a kancerogennímu potenciálu, v rámci klinických zkušeností s Argipressinem nelze rozeznat žádné zvláštní nebezpečí pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný  
Kyselina octová pro nastavení hodnoty pH  
Voda pro injekční aplikaci

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

18 měsíců

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

Uchovávejte v lednici (2°C – 8°C).  
Ampule uchovávejte v obalu, aby byl obsah chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Ampulky jsou z bezbarvého skla (typ I) s vyznačeným kroužkem pro odlomení v úzké části ampulky a jedna ampule obsahuje 2 ml injekčního roztoku.

Velikost balení: 5 a 10 ampulek.  
Je možné, že nebudou na trh uváděny všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Roztok je třeba před použitím opticky zkontrolovat, zda neobsahuje částice nebo není zbarvený. K použití je určen pouze čirý a bezbarvý roztok. Každou ampulku použijte pouze jednou, nepoužitý roztok zlikvidujte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad je třeba zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

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

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
3002 Purkersdorf  
Rakousko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

89298.00.00

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

06.02.2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2016

**Omezení výdeje**  
Na lékařský předpis.

# TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA/DOLMETSCHERKLAUSEL

Jako přísežný tlumočnick jazyka německého, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 16.10.2014, č.j. Spr 3630/2014 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy.....

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř.č. 221/3/14 ..... deníku.

Tlumočné a náhradu nákladů účtuji podle připojené likvidace na základě dokladů č.

Fa 06/14

V Jablonci nad Nisou dne 11.1.14

Als gerichtlich beedigte Dolmetscherin der deutschen Sprache bestellt am 1.1.2015 durch den Beschluss des Kreisgerichts in Hradec Králové, Aktenzeichen Spr 3630/2014 vom 16.10.2014 beglaubige ich, dass die Übersetzung mit dem Text der beigefügten Urkunde übereinstimmt.

Ich habe in der Übersetzung folgende Änderungen durchgeführt.....

Der Dolmetscherakt ist unter der Nr. 221/3/14 .....im Journal eingetragen.

Das Entgelt und Erstattung der Bargeldauslagen wurde nach den Belegen

Nr. Fa 06/14 .....berechnet.

Jablonec nad Nisou, am 11.1.14

Mag. Petra Honsová

Skelná 71

466 02 Jablonec nad Nisou



