

**Analiza problemu decyzyjnego**

**Decaldol® (dekanonian haloperydolu)**



## Spis treści

1.	Indeks skrótów	4
2.	Abstrakt	6
3.	Cel analizy	7
4.	Opis problemu zdrowotnego	8
4.1.	Charakterystyka problemu zdrowotnego	8
4.1.1.	Populacja	8
4.1.2.	Epidemiologia	8
4.1.3.	Etiologia i patogeneza	8
4.1.4.	Rozpoznanie i rokowanie	9
4.1.5.	Obraz kliniczny	9
4.1.6.	Leczenie	10
4.1.7.	Monitorowanie	10
4.2.	Wytyczne kliniczne	11
4.2.1.	Wytyczne polskie	11
4.2.2.	Zagraniczne wytyczne	11
5.	Charakterystyka ocenianej interwencji	14
5.1.	Opis świadczenia [1]	14
5.1.1.	Mechanizm działania	14
5.1.2.	Wskazanie	14
5.1.3.	Dawkowanie i sposób podania	14
5.1.4.	Przeciwwskazania	15
5.1.5.	Informacje dotyczące rejestracji leku Decaldol <sup>®</sup>	15
5.2.1.	Rekomendacje zagraniczne	16
6.	Alternatywne świadczenia	19
6.1.	Uzasadnienie wyboru komparatora	19
6.2.	Charakterystyka i stan finansowania w Polsce alternatywnych technologii medycznych	20
6.2.1.	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	

7.	Efekty zdrowotne	29
8.	Typ badania	29
9.	Podsumowanie	31
10.	Załączniki	32
11.	Spis tabel	38
12.	Referencje	39

## Indeks skrótów

Skrót	W języku angielskim (lub innym języku obcym)	W języku polskim
AOTM	-	Agencja Oceny Technologii Medycznych
bd	-	brak danych
BMI	<i>Body Mass Index</i>	Wskaźnik masy ciała
BPRS	<i>Brief Psychiatric Rating Scale</i>	-
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>	-
CHPL	-	Charakterystyka produktu Leczniczego
CGI	<i>Clinical Global Impression</i>	-
CPRS	<i>Comprehensive Psychopathological Rating Scale</i>	-
EMA	<i>European Medicines Agency</i>	Europejska Agencja Leków
EULAR	<i>The European League Against Rheumatism</i>	Europejska Liga do Walki z Chorobami Reumatycznymi
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i>	-
IRF	<i>Institute for Rational Farmakoterapi</i>	-
i.v.	<i>intra-venous</i>	dożylnie
MADRS	<i>The Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale</i>	-
MZ	-	Minister Zdrowia
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>	-
NRS	<i>Numeric Rating Scale</i>	-
OB	-	Odczyn Biernackiego
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>	-

PBS	<i>Pharmaceutical Benefits Scheme</i>	-
PHARMA C	<i>Pharmaceutical Management Agency</i>	-
PICOS	<i>Population, Intervention, Comparison, Outcomes, Studies</i>	-
PORT	<i>The Schizophrenia Patient Outcomes Research Team</i>	-
PTAC	<i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee</i>	-
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	-
SMC	<i>Scottish Medicines Consortium</i>	-
TNF	<i>Tumor Necrosis Factor</i>	inhibitor czynnika martwicy nowotworu
WFSBP	<i>World Federation of Societies of Biological Psychiatry</i>	-

## Abstrakt

[REDACTED]

[REDACTED]

Ocenianą interwencją stanowi dekanonian haloperydolu w postaci roztworu do wstrzykiwań, 50 mg/ml, 5 amp.a 1ml. Preparat jest podawany domięśniowo (i.v.) co 4 tygodnie.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] nasilenie choroby w skali CGI; ocena depresji w skali MADRS; skuteczność leczenia w skali BPRS; poprawa/pogorszenie stanu zdrowia; nawrót choroby; ocena objawów psychopatologicznych wg CPRS; rezygnacje; działania niepożądane.

## Cel analizy

Celem opracowania jest sprecyzowanie założeń analiz farmakoekonomicznych dla leku Decaldol® (*dekanonian haloperydolu*) podawanego w postaci domięśniowej [REDACTED] [REDACTED] zgodnie ze schematem PICO(S), tj. zdefiniowanie populacji docelowej, interwencji będącej przedmiotem analizy, komparatorów, punktów końcowych i schematów badawczych.

W analizie problemu decyzyjnego poruszono również następujące aspekty:

przegląd najważniejszych rekomendacji klinicznych;

przegląd rekomendacji dotyczących refundacji ze środków publicznych;

analiza produktów leczniczych finansowanych w Polsce oraz innych stosowanych w praktyce klinicznej w [REDACTED]

Analiza została przygotowana na zlecenie firmy [REDACTED]

## Opis problemu zdrowotnego

[Redacted text block]

## Populacja

[Redacted text block]

## Epidemiologia

[Redacted text block]

## Etiologia i patogeneza





**Leczenie**

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content under the 'Leczenie' section]

**Monitorowanie**

Analiza problemu decyzyjnego [Redacted text block]

[Redacted text block]

**Wytyczne kliniczne**

[Redacted text block]

Szczegółowe informacje na temat poziomów rekomendacji (dowodów) i siły dowodów zamieszczono w załączniku 0.

**Wytyczne polskie**

[Redacted text block]

**Zagraniczne wytyczne**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



## Charakterystyka ocenianej interwencji

Opis świadczenia [0]

Mechanizm działania

Dekanonian haloperydolu jest lekiem przeciwpsychotycznym, pochodną butyrofenonu. Jego działanie przeciwpsychotyczne jest przede wszystkim związane z blokowaniem receptorów dopaminergicznych. Haloperydol wykazuje antagonizm w stosunku do noradrenaliny i mniejszy wobec serotoniny. W minimalnym stopniu działa przeciwhistaminowo i jest antagonistą receptora cholinergicznego M.

Wskazanie

Długotrwałe leczenie podtrzymujące schizofrenii i innych psychoz (zwłaszcza paranoidalnych), innych zaburzeń zachowania lub zaburzeń psychicznych, w których wskazane jest zastosowanie leku neuroleptycznego.

Dawkowanie i sposób podania

Dekanonian haloperydolu podawany jest wyłącznie pacjentom dorosłym i należy go podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym, w duże grupy mięśni, np. w mięsień pośladkowy (nie podawać dożylnie).

Dawkowanie jest ustalane indywidualnie w zależności od stanu pacjenta, bowiem w przypadku leków neuroleptycznych obserwuje się zróżnicowaną odpowiedź pacjentów.

Wielkość dawki początkowej zależy od nasilenia objawów oraz dawki wcześniej stosowanej doustnej postaci haloperydolu. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku. Zalecana dawka początkowa u dorosłych to 50 mg haloperydolu (1 ml produktu Decaldol) co 4 tygodnie. W cięższych przypadkach dawkę produktu można zwiększać o 50 mg haloperydolu (1 ml produktu Decaldol) co 4 tygodnie, maksymalnie do 300 mg (6 ml produktu Decaldol). Jeżeli z klinicznych przyczyn preferowane jest podawanie leku co 2 tygodnie, należy podać dawkę o połowę mniejszą. U pacjentów z ciężkimi objawami lub u osób leczonych dużymi doustnymi dawkami podtrzymującymi, może być konieczne zastosowanie dużych dawek produktu. Jednak kliniczne doświadczenie związane ze stosowaniem dawek większych niż 300 mg (6 ml produktu Decaldol) na miesiąc jest ograniczone.

Nie zaleca się wstrzykiwania większej objętości roztworu niż 3 ml w to samo miejsce, ponieważ może to wywołać dyskomfort u pacjenta.

Podczas dokonywania zamiany innych neuroleptyków na haloperydol przyjmuje się następujące przeliczenia:

- chlorpromazyna – 500 mg na dobę odpowiada 100 mg haloperydolu (2 ml produktu Decaldol) podawanego raz na miesiąc.

- dekanonian flufenazyny – 25 mg co 2 tygodnie odpowiada 100 mg haloperydolu (2 ml produktu Decaldol) podawanego raz na miesiąc.

- dekanonian flupentyksolu – 40 mg co 2 tygodnie odpowiada 100 mg haloperydolu (2 ml produktu Decaldol) podawanego raz na miesiąc.

Dawkę należy dopasować do indywidualnej reakcji pacjenta na produkt.

Tabela 1 Wskazania dla szczególnych grupy pacjentów stosujących produkt Decaldol<sup>®</sup>

Subpopulacja	Badania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności/zalecenia
Pacjenci w podeszłym wieku	Zaleca się rozpoczęcie leczenia od małych dawek, np. od 12,5 mg do 25 mg haloperydolu (od 0,25 ml do 0,5 ml produktu Decaldol) podawanych co 4 tygodnie. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć, biorąc pod uwagę reakcję pacjenta na produkt.

## Przeciwwskazania

Stosowanie preparatu Decaldol<sup>®</sup> jest przeciwwskazane w przypadku:

- Nadwrażliwości na haloperydol lub którąkolwiek substancję pomocniczą (produkt zawiera olej arachidowy);
- Stanów śpiączkowych;
- Zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego;
- Choroby Parkinsona;
- Uszkodzenia zwojów podstawy mózgu;
- Zaburzeń serca o znaczeniu klinicznym, np. niedawno przeżyty ostry zawał serca, niewyrównana niewydolność serca, arytmie leczone lekami przeciwarrytmicznymi klasy IA i III, wydłużenie odstępu QTc, arytmia komorowa lub torsade de pointes w wywiadzie, bradykardia, blok serca drugiego i trzeciego stopnia oraz niewyrównana hipokaliemia.

Haloperydolu nie należy stosować jednocześnie z lekami wydłużającymi odstępow QT.

Informacje dotyczące rejestracji leku Decaldol<sup>®</sup>Tabela 2 Dane rejestracyjne dla produktu Decaldol<sup>®</sup>

Informacje	Dane na temat produktu Decaldol <sup>®</sup>
Nazwa handlowa	Decaldol <sup>®</sup>
Substancja czynna	Dekanonian haloperydolu
Postać farmaceutyczna	Roztwór do wstrzykiwań.
Droga podania	Domięśniowo (i.v.)
Postać leku	Przezroczysty oleisty płyn, żółty lub brunatny, o różnej intensywności zabarwienia.
Zawartość opakowania	5 ampułek o pojemności 1 ml ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku.
Numer dopuszczenia do obrotu	R/0773





[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]





[REDACTED]

#### Charakterystyka i stan finansowania w Polsce alternatywnych technologii medycznych

Poniżej zaprezentowano szczegółowe charakterystyki i stan finansowania w Polsce zidentyfikowanych alternatywnych technologii medycznych. [REDACTED]

[REDACTED] Stan finansowania został przedstawiony zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. [0] oraz projektem Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r. [0].

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------


[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]


--	--

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]





	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

--	--

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### **Efekty zdrowotne**

Zgodnie z polskimi wytycznymi HTA [0] ocenianymi punktami końcowymi w analizie klinicznej powinny być efekty zdrowotne istotne z klinicznego punktu widzenia.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W odnalezionych próbach klinicznych spełniających predefiniowane kryteria włączenia uwzględniono następujące efekty zdrowotne:

- Nasilenie choroby w skali CGI;
- Ocena depresji w skali MADRS;
- Skuteczność leczenia w skali BPRS;
- Poprawa stanu zdrowia;
- Pogorszenie stanu zdrowia;
- Nawrót choroby;
- Ocena objawów psychopatologicznych wg CPRS;
- Rezygnacje;
- Działania niepożądane.

Typ badania

[REDACTED]

[REDACTED]



## Podsumowanie

Tabela 15 PICOS – dekanonian haloperydolu

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
Interwencja	Dekanonian haloperydolu stosowany w iniekcjach domięśniowych.
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]

## Załączniki

Tabela 16 Poziomy rekomendacji SIGN [0]

Poziom	Opis
1++	Metaanaliza wysokiej jakości, przegląd systematyczny RCT lub RCT obarczone niskim ryzykiem błędu
1+	Prawidłowo przeprowadzona metaanaliza, przegląd systematyczny RCT lub RCT obarczone niskim ryzykiem błędu
1-	Metaanaliza, przegląd systematyczny RCT lub RCT obarczone wysokim ryzykiem błędu
2++	Przegląd systematyczny badań kliniczno-kontrolnych lub kohortowych, wysokiej jakości badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe obarczone niskim ryzykiem błędu
2+	badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe obarczone niskim ryzykiem błędu
2-	badania kliniczno-kontrolne lub kohortowe obarczone wysokim ryzykiem błędu
3	Serie przypadków, opisy przypadków
4	Opinie ekspertów
Poziom rekomendacji	<p>A. Co najmniej 1 metaanaliza, przegląd rekomendacji lub RCT oceniono jako 1++ (bezpośrednie odniesienie do populacji lub gdy źródłem dowodów są głównie badania ocenione jako 1+</p> <p>B. Źródłem dowodów są badania 2++ lub dowody z badań ocenianych jako 1++ lub 1+</p> <p>C. Źródłem dowodów są badania 2+ lub dowody z badań ocenianych jako 2++</p> <p>D. Poziom dowodów 4+ lub dowody z badań ocenianych jako 2+</p>

Tabela 17 Poziomy rekomendacji WFBSP [0]

Kategoria dowodów	Opis
A	Pełny zakres dowodów w oparciu o badania z grupą kontrolną: 2 lub więcej podwójnie zaślepienie RCT w schemacie grup równoległych, wykazujące przewagę względem placebo (rozumiane również jako interwencje psychologiczne) oraz 1 lub więcej RCT z pozytywnym wynikiem, wskazujące przewagę lub jednakową skuteczność względem interwencji alternatywnej w badaniu z 3 grupami w tym placebo lub dobrze zaprojektowanym badaniu typu non-inferiority. W przypadku badań z negatywnymi wynikami (brak przewagi terapii względem placebo lub niższość względem terapii alternatywnej), muszą być zrównoważone przez min. 2 badania z wynikami pozytywnymi lub metaanalizą wszystkich dostępnych



	badań wskazujących przewagę w odniesieniu do placebo oraz brak niższości (non-inferiority) względem interwencji alternatywnej. Badania muszą spełniać standardy metodologiczne.
B	Ograniczone dowody pozytywne z badań z grupą kontrolną: 1 lub więcej badań RCT wskazujących przewagę względem placebo lub też badanie RCT z aktywną grupą kontrolną, stanowiąca postępowanie standardowe (bez grupy placebo) z wielkością próby wystarczającą dla badania typu non-inferiority oraz brak badań z wynikami negatywnymi.
C	Dowody naukowe z badań bez grupy kontrolnej lub opisu przypadków/opinii eksperckiej.
C1	Badania niekontrolowane: 1 lub więcej otwartych badań naturalistycznych (min. 5 pacjentów poddanych ocenie) lub porównanie z terapią referencyjną z wielkością próby niewystrzegającą dla badania non-inferiority oraz brak negatywnych badań kontrolowanych.
C2	Opis serii przypadków: 1 lub więcej pozytywnych opisów przypadków oraz brak negatywnych badań kontrolowanych
C3	Opinia eksperta z praktyką kliniczną
D	Brak spójności dowodów naukowych: stosunek badań negatywnych do pozytywnych jest zrównoważony.
E	Dowody negatywne: Zdecydowana większość badań RCT lub innych badań naukowych wskazuje na brak wyższości ocenianej terapii względem placebo lub niższość względem interwencji alternatywnej
F	Brak dowodów naukowych
Poziom rekomendacji	1 KATEGORIA A dowodów oraz właściwy stosunek korzyści do ryzyka 2 KATEGORIA A dowodów oraz umiarkowany stosunek korzyści do ryzyka 3 KATEGORIA B dowodów 4 KATEGORIA C dowodów 5 KATEGORIA D dowodów

Tabela 18 Poziomy rekomendacji The British Association for Psychopharmacology [0]

Kategoria dowodów	Opis
Kategorie dowodów dla związków przyczynowych i leczenia	
I	Dowody naukowe z metaanalizy RCT, przynajmniej 1 dużego RCT o dobrej jakości metodologicznej, RCT lub powtórzonego, mniejszego RCT.
II	Dowody naukowe z małego, niepowtórzonego RCT, przynajmniej 1 kontrolowanego

	<p>badania bez randomizacji lub przynajmniej 1 innego typu quasi-eksperymentalnego badania. RCT musi mieć właściwie zaprojektowaną grupę kontrolną; dla oceny skuteczności ocena powinna przebiegać względem grupy placebo.</p>
III	<p>Dowody naukowe z opisowych badań nieeksperymentalnych, takich jak badania niekontrolowane, porównawcze, korelacji oraz kliniczno-kontrolne.</p>
IV	<p>Dowody w oparciu o raporty komitetu ekspertów lub opinie eksperckie i/lub doświadczenie kliniczne uznanych autorytetów.</p>
Siła dowodów	<p>Bezpośredni związek w oparciu o kategorię I dowodów</p> <p>Bezpośredni związek w oparciu o kategorię II dowodów lub ekstrapolację rekomendacji z kategorii I dowodów</p> <p>Bezpośredni związek w oparciu o kategorię III dowodów lub ekstrapolację rekomendacji z kategorii I lub II dowodów</p> <p>Bezpośredni związek w oparciu o kategorię III dowodów lub ekstrapolację rekomendacji z kategorii I, II lub III dowodów</p> <p>Standardy dobrej praktyki klinicznej</p>



	<p>[Redacted text block]</p>
<p>[Redacted text block]</p>	<p>[Redacted text block]</p>
<p>[Redacted text block]</p>	<p>[Redacted text block]</p>
<p>[Redacted text block]</p>	<p>[Redacted text block]</p>

	[REDACTED]
	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]



## Referencje

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]





[Redacted text block containing multiple lines of obscured content]

[REDACTED]