

1. LEGEMIDLETS NAVN

Flumazenil hameln 0,1 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 0,1 mg flumazenil.

1 ampulle med 5 ml inneholder 0,5 mg flumazenil.

1 ampulle med 10 ml inneholder 1.0 mg flumazenil.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder ca. 3,7 mg natrium per ml flumazenil injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Flumazenil er indisert for komplett eller delvis reversering av de sentralt sedative effektene av benzodiazepiner. Den kan derfor brukes ved anestesi og intensivbehandling i følgende situasjoner:

Ved anestesi

- Terminering av hypnosedative effekter ved generell anestesi indusert og/eller opprettholdt med benzodiazepiner hos pasienter innlagt på sykehus.
- Reversering av benzodiazepinsedasjon ved kortvarige diagnostiske og terapeutiske prosedyrer hos ambulerende pasienter og pasienter innlagt på sykehus.
- For reversering av bevisst sedasjon indusert med benzodiazepiner hos barn > 1 år.

Ved intensivbehandling

- For spesifikk reversering av sentrale effekter av benzodiazepiner for å gjenopprette spontan respirasjon.
- For diagnostisering og behandling av forgiftning eller overdose med utelukkende eller hovedsakelig benzodiazepiner (se pkt. 4.4).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Anestesi

Anbefalt startdose er 0,2 mg administrert intravenøst i løpet av 15 sekunder. Hvis tilstrekkelig bevissthetsnivå ikke er oppnådd innen 60 sekunder, kan en tilleggsdose på 0,1 mg injiseres og gjentas i intervaller på 60 sekunder, opp til en maksimaldose på 1,0 mg. Normaldosen er 0,3 - 0,6 mg, men kan avvike avhengig av pasientens kliniske respons og hvilket benzodiazepin som er brukt.

Intensivbehandling

Anbefalt startdose er 0,3 mg administrert intravenøst. Hvis tilstrekkelig bevissthetsnivå ikke er oppnådd innen 60 sekunder, kan en tilleggsdose på 0,1 mg injiseres og gjentas i intervaller på 60 sekunder, opp til en maksimaldose på 2 mg eller til pasienten våkner. Hvis døsigheit forekommer igjen, en ny bolusinjeksjon av flumazenil kan administreres. Det kan være nødvendig med en intravenøs infusjon på 0,1 - 0,4 mg/t. Doseringen og infusjonshastigheten bør reguleres individuelt til ønsket bevissthetsnivå.

Dersom en betydelig bedring i bevisstheten eller lungefunksjon ikke oppnås etter gjentatte doser av flumazenil, skal en ikke-benzodiazepin etiologi antas.

Infusjonen bør avbrytes hver 6. time for å kontrollere om sedering inntreffer på nytt.

For å unngå abstinenssymptomer hos pasienter som behandles med høye doser benzodiazepiner over lengre tid i intensivavdeling, må flumazenildosen titreres individuelt og injeksjonen administreres langsomt (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner

Eldre

På grunn av manglende data om bruken av flumazenil hos eldre pasienter, bør det gjøres oppmerksom på at denne gruppen vanligvis er mer sensitiv for effektene av legemidler og derfor bør behandles med større forsiktighet.

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Siden flumazenil metaboliseres hovedsakelig i leveren, anbefales forsiktig titrering av dosen hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Barn og ungdom

Barn over 1 år:

For reversering av nedsatt bevissthetsnivå fremkalt med benzodiazepiner hos barn > 1 år, er anbefalt initialdose 0,01 mg/kg (opp til 0,2 mg), administrert intravenøst i løpet av 15 sekunder. Hvis ønsket bevissthetsnivå ikke er oppnådd etter å ha ventet ytterligere 45 sekunder, kan en ytterligere injeksjon på 0,01 mg (opp til 0,2 mg) administreres og gjentas i intervaller på 60 sekunder om nødvendig (maksimum 4 ganger) til en maksimal totaldose på 0,05 mg/kg eller 1 mg, den av de som er lavest. Dosen skal individuelt tilpasses etter pasientens respons. Det finnes ingen tilgjengelige data på sikkerhet og effekt ved gjentatt administrasjon av flumazenil til barn for re-sedering.

Barn under 1 år:

Det foreligger ikke tilstrekkelige data for bruk av flumazenil til barn yngre enn 1 år. Flumazenil bør derfor kun administreres til barn yngre enn 1 år hvis potensiell nytte oppveier eventuell risiko.

Administrasjonsmåte

Flumazenil skal administreres intravenøst av anestesilege eller en lege med erfaring i anesthesiologi.

Flumazenil kan administreres som infusjon (for instruksjoner om fortykning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6).

Flumazenil kan brukes samtidig med andre gjenopplivingstiltak.

4.3 Kontraindikasjoner

- Hypersensitivitet overfor flumazenil eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet i pkt. 6.1

- Pasienter som mottar benzodiazepiner for å kontrollere en potensielt livstruende tilstand (f. eks. kontroll av intrakranielt trykk eller status epilepticus).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Anvendelse til barn anbefales ikke ved annen indikasjon enn reversering av nedsatt bevissthetsnivå da det ikke foreligger kontrollerte studier. Inntil tilstrekkelige data er tilgjengelig, bør flumazenil kun gis til barn under ett år, dersom risikoen for pasienten (spesielt i tilfelle av utilsiktet overdosering) er veid opp mot nytten av behandlingen.

- Eliminering kan bli forsinket hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.
- Pasienten skal overvåkes i et tilstrekkelig tidsrom basert på dose og varigheten av virkningen av benyttet benzodiazepin (EKG, puls, oksymetri, bevissthetsnivå og andre vitale funksjoner som hjerterytme, respirasjonsfrekvens og blodtrykk).
- Den antagonistiske effekten av flumazenil er spesifikk for benzodiazepiner; eneffekt kan derfor ikke påregnes hvis den "ikke-oppvåkningen" er forårsaket av andre stoffer.
- Når flumazenil benyttes i anesthesiologi på slutten av et kirurgisk inngrep, skal det ikke gis før virkningen av perifert muskelavslappende midler er fullstendig opphørt.
- Da virkningen av flumazenil vanligvis varer kortere enn for benzodiazepiner og sedasjon muligens kan oppstå igjen, skal pasienten overvåkes nøye, helst i intensivavdeling, inntil virkningen av flumazenil har opphørt.
- Hos høy-risiko-pasienter, må fordelene med benzodiazepin-fremkalt sedering avveies mot risikoen for rask oppvåkning. Hos noen pasienter (f.eks. med hjerteproblemer) kan vedlikehold av et bestemt sederingsnivå være å foretrekke fremfor fullt våken tilstand.
- Rask injeksjon av flumazenil bør unngås. Hos pasienter med høy dose og / eller langvarig eksponering mot benzodiazepiner som slutter når som helst i løpet av de siste ukene før flumazenil administrasjon, har rask injeksjon av doser som er lik eller høyere enn 1 mg ført til abstinenssymptomer, inkludert hjertebank, uro, angst, følelsesmessig labilitet så vel som mild til forvirring og sensoriske forstyrrelser.
- Til pasienter som lider av preoperativ angst eller som har hatt kronisk eller periodisk angst, skal flumazenildosen justeres med forsiktighet.
- Etter store operasjoner må det tas hensyn til postoperative smerter, og det kan være å foretrekke å holde pasienten lett sedert.
- Hos pasienter som over lengre tid er behandlet med høye doser benzodiazepiner, skal fordelene ved bruken av flumazenil avveies mot risiko for abstinenssymptomer. Hvis det oppstår abstinenssymptomer til tross for forsiktig dosering, skal det gis en individuelt titrert dose benzodiazepiner på diazepam eller midazolam som sakte intravenøs injeksjon.
- Pga. eventuell tilbakevendende sedasjon og redusert respirasjon skal barn som tidligere er sedert med midazolam overvåkes minst 2 timer etter at flumazenil er administrert. Ved bruk av andre sederende benzodiazepiner må overvåkingsperioden justeres i henhold til forventet virkningstid.
- Bruk av flumazenil anbefales ikke til pasienter med epilepsi som er behandlet med benzodiazepiner i lengre tid. Selv om flumazenil har enkelte anti-epileptiske virkninger, kan den brå antagonistiske effekten føre til kramper hos pasienter med epilepsi.
- Hos pasienter med alvorlig hjerneskade (og/eller ustabil intrakranielt trykk) som behandles med flumazenil for å reversere virkningene av benzodiazepiner, kan en økning i intrakranielt trykk oppstå.
- Spesiell forsiktighet er nødvendig ved bruk av flumazenil i tilfeller av blandingsoverdose. Spesielt i tilfelle av en forgiftning med benzodiazepiner og sykliske antidepressiva, er visse toksiske effekter som kramper og hjertearytmier, som er forårsaket av disse antidepressiva, men som fremkommer mindre lett på samtidig behandling med benzodiazepiner, forverret ved administrasjon av flumazenil.
- Pasienter som har fått flumazenil for reversering av benzodiazepineffekter bør overvåkes for resedering, respirasjonsdepresjon eller andre rest effekter av benzodiazepin for en passende periode basert på dose og varighet av effekten av benyttet benzodiazepin. Siden pasienter med underliggende nedsatt leverfunksjon kan oppleve forsinkede effekter som er beskrevet ovenfor, kan en lengre observasjonsperiode være nødvendig.

- Flumazenil anbefales ikke til behandling av benzodiazepinavhengighet eller til behandling av langvarige benzodiazepinabstinenser.
- Panikkanfall har vært rapportert etter bruk av flumazenil til pasienter med tidligere panikklidelse.
- På grunn av økt frekvens av benzodiazepintoleranse og -avhengighet hos pasienter med alkohol- og annen stoffavhengighet, skal flumazenil brukes med forsiktighet.

Natriuminnehold

Preparatet inneholder ca. 3,7 mg natrium per ml flumazenil injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.

- Hver 5 ml ampulle inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg), og er så godt som “natriumfritt”.
- Hver 10 ml ampulle inneholder 37 mg natrium. Dette tilsvarer 2 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Flumazenil reverserer sentrale virkninger av benzodiazepiner ved hjelp av konkurrerende interaksjon på reseptornivå: Virkningene av ikke-benzodiazepinagonister som fungerer via benzodiazepinreseptoren, f.eks. zopiklon, triazolopyridazin og andre, motvirkes også av flumazenil. Flumazenil blokkerer imidlertid ikke effekten av legemidler som ikke virker på denne måten. Det er ikke observert interaksjon med andre beroligende midler. Det er nødvendig å utvise særlig forsiktighet ved bruk av flumazenil i tilfeller med utilsiktet overdose, da de toksiske virkningene av andre psykotrope medisiner (spesielt trisykliske antidepressiva) som tas samtidig, kan øke når benzodiazepineffekten avtar.

Det er ikke observert endringer i farmakokinetikken til flumazenil i kombinasjon med benzodiazepinene midazolam, flunitrazepam og lormetazepam. Flumazenil påvirker ikke farmakokinetikken til disse benzodiazepinene.

Det er ingen farmakokinetisk interaksjon mellom etanol og flumazenil.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Bruk av flumazenil i nødsituasjoner under graviditet og amming er ikke kontraindisert.

Graviditet

Flumazenil bør kun brukes under svangerskap dersom mulig nytte oppveier potensiell risiko for fosteret.

Amming

Det er ikke kjent hvorvidt flumazenil utskilles i morsmelk. Derfor bør amming opphøre i 24 timer etter administrasjon av flumazenil.

Fertilitet

Selv om studier hos dyr ikke har vist tegn til fostertoksisitet eller teratogen effekt, er ikke risikoen for mennesker ved bruk av flumazenil under svangerskap klarlagt (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pasienter som har fått flumazenil for å reversere effektene av benzodiazepin sedasjon, skal advares mot å kjøre bil, bruke maskiner eller delta i andre fysisk eller mentalt krevende aktiviteter i minimum 24 timer, da effekten av benzodiazepin kan vende tilbake.

4.8 Bivirkninger

Eventuelle bivirkninger forbundet med flumazenil avtar vanligvis raskt uten behov for spesialbehandling.

Frekvenskategorier defineres etter følgende inndeling:

Svært vanlige:	$\geq 1/10$
Vanlige:	$\geq 1/100$ til $<1/10$
Mindre vanlige:	$\geq 1/1000$ til $<1/100$
Sjeldne:	$\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$
Svært sjeldne:	$< 1/10\ 000$
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	

Bivirkningene gjengitt nedenfor har blitt rapportert.

Forstyrrelser i immunsystemet

Vanlige: Allergiske reaksjoner
Sjeldne: Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (inkludert anafylaksi)

Psykiatriske lidelser

Vanlige: Angst*, følelsesmessig ustabilitet, søvnløshet, søvnighet
Mindre vanlige: Frykt

Ukjent: Abstinenssymptomer, (f.eks. agitasjon, angst, følelsesmessig labilitet, forvirring, sensoriske forstyrrelser, takykardi, svimmelhet, svetting), etter hurtig injeksjon av doser på 1 mg eller mer hos pasienter med høye doser og/eller langvarig eksponering mot benzodiazepiner som slutter når som helst i løpet av de siste ukene før flumazenil administrasjon (se pkt. 4.4); panikkanfall (hos pasienter med en historie med panikkreaksjoner); unormal gråt, agitasjon, aggressive reaksjoner (bivirkningsprofilen hos barn er generelt lik som hos voksne). Når flumazenil har blitt brukt for reversering av bevisst sedasjon, har unormal gråt, agitasjon og aggressive reaksjoner blitt rapportert).

Nevrologiske sykdommer

Vanlige: Vertigo, hodepine, uro*, tremor, munntørrehet, hyperventilering, talevansker, parestesier
Mindre vanlige: Kramper (hos pasienter som lider av epilepsi eller alvorlig nedsatt leverfunksjon, hovedsakelig etter langtidsbehandling med benzodiazepiner eller flere legemidler overgrep, se pkt. 4.4).

Øyesykdommer

Vanlige: Dobbeltsyn, skjeling, økt tåreflom

Sykdommer i øre og labyrint

Mindre vanlige: Unormal hørsel

Hjertesykdommer

Vanlige: Hjerterbank *
Mindre vanlige: Takykardi eller bradykardi, ekstrasystole

Karsykdommer

Vanlige: Flushing, hypotenering, ortostatisk hypotenering, forbigående økt blodtrykk (ved oppvåkning)

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Mindre vanlige: Dyspné, hoste, tett nese, brystmerter

Gastrointestinale sykdommer

Svært vanlige: Kvalme (under anestesi)
Vanlige: Oppkast (under anestesi), hikke

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige: Svetting

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Vanlige: Smerte på injeksjonsstedet
Mindre vanlige: Skjelving
Sjeldne: Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (inkludert anafylaksi)

* Etter hurtig injeksjon, generelt ikke krever behandling

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet på nettsiden: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

I tilfeller av blandingsoverdose, spesielt med sykliske antidepressiva, kan toksiske effekter (for eksempel kramper og hjerte-dysrytmier) fremstå med reversering av benzodiazepin-effekter av flumazenil.

Det er svært begrenset erfaring med akutt overdosering med flumazenil hos mennesker.

Det finnes ingen spesifikk motgift for overdose med flumazenil. Behandlingen bør bestå av generelle tiltak inkludert overvåkning av vitale tegn og observasjon av klinisk status for pasienten.

Selv ved intravenøs administrasjon i doser på 100 mg, er det ikke observert symptomer på overdosering som kan tilskrives flumazenil.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Alle andre terapeutiske preparater, midler mot forgiftninger
ATC-kode: V03A B25

Flumazenil, et imidazobenzodiazepin, er en benzodiazepinantagonist som blokkerer virkningene av stoffer som virker via benzodiazepinreseptoren ved konkurrerende interaksjon. Nøytralisering av paradoksale reaksjoner på benzodiazepiner er rapportert.

Forsøk med dyr har vist at effekt av virkestoffer som ikke virker via benzodiazepinreseptoren, (som barbiturater, GABA-mimetika og adenosinreseptor-antagonister) ikke blokkeres av flumazenil. Ikke-benzodiazepinagonister, som syklopyrroloner (zopiklon) og triazolopyridaziner, blokkeres av flumazenil. Den hypnosedative effekten til benzodiazepinene blokkeres raskt (innen 1-2 minutter) etter intravenøs administrering. Avhengig av forskjellen i eliminasjonstid mellom agonist og antagonist, kan virkningen inntreffe på nytt etter flere timer. Flumazenil har mulig en lett agonistisk, antikonvulsiv effekt. Under langtidsbehandling med flumazenil forårsaket flumazenil abstinens, inkludert kramper hos dyr.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Flumazenil er en svak lipofil base. Flumazenil har en plasmaproteinbinding på ca. 50 %, hvorav to tredjedeler er bundet til albumin. Flumazenil er fordelt over det ekstravaskulære rom. Under distribusjonsfasen reduseres plasmakonsentrasjoner av flumazenil med en halveringstid på 4-15 minutter. Distribusjonsvolumet ved steady state betingelser (V_{ss}) er 0,9 – 1,1 l/kg.

Biotransformasjon

Flumazenil elimineres hovedsakelig gjennom leveren. Karboksylsyremetabolitten er vist å være den viktigste metabolitten i plasma (i fri form) og i urin (i fri og konjugert form). I farmakologiske tester har denne metabolitten vist seg å være inaktiv som benzodiazepinagonist eller –antagonist.

Eliminasjon

Lite uomdannet flumazenil utskilles i urinen. Dette indikerer en fullstendig metabolsk degradering av den aktive substansen i kroppen. Et radiomerket legemiddel utskilles fullstendig i løpet av 72 timer. 90 til 95 % av radioaktiviteten gjenfinnes i urinen og 5 til 10 % i fæces. Utskillelsen skjer hurtig, som det fremgår av den korte halveringstiden på 40 til 80 minutter. Total plasmaclearance av flumazenil er 0,8 til 1,0 l/time/kg og kan nesten utelukkende tilskrives metabolisme i lever.

Farmakokinetikken til flumazenil er doseproporsjonal innenfor det terapeutiske doseområdet og opp til 100 mg.

Inntak av mat under intravenøs infusjon av flumazenil fører til en økning av clearance med 50 %, sannsynligvis på grunn av postprandial økning i leverperfusjon.

Farmakokinetikk hos spesielle pasientgrupper

Eldre

Flumazenils farmakokinetikk er ikke forskjellig fra eldre til yngre personer.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon er flumazenils halveringstid lengre (økning på 70 - 210 %) og total clearance er lavere (mellom 57 og 74 %) sammenlignet med friske, frivillige personer.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller under hemodialyse, er flumazenils farmakokinetikk ikke forskjellig fra friske, frivillige personer.

Barn

Flumazenils halveringstid hos barn over ett år er noe kortere og varierer i større grad enn hos voksne og ligger på gjennomsnittlig 40 minutter (varierer vanligvis fra 20 til 75 minutter). Clearance og distribusjonsvolum, per kilo kroppsvekt er det samme som for voksne.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sen prenatal så vel som per- og postnatal eksponering for flumazenil fremkalte både atferdsendringer og økt tetthet av benzodiazepinreseptorer i hippocampus hos rottene avkom. Effekten av disse funnene er ikke vurdert som relevant hvis produktet brukes i meget kort tid i henhold til anvisningene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Dinatriumedetat
Eddiksyre, konsentrert
Natriumklorid
Natriumhydroksid for pH justering
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Holdbarhet etter anbrudd

Legemidlet skal brukes umiddelbart etter anbrudd.

Holdbarhet etter fortynning

Kjemisk og fysisk stabilitet er vist i 24 timer ved 25° C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal legemidlet brukes umiddelbart etter tilberedning. Hvis legemidlet ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for at legemidlet er oppbevart korrekt og er i forsvarlig tilstand før bruk, normalt ikke lenger enn 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynningen er skjedd under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.
Oppbevar ampullene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pakninger med 5 eller 10 ampuller (glasstype I) som inneholder 5 ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.

Pakning med 5 eller 10 ampuller (glasstype I) som inneholder 10 ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Legemiddelet er til engangsbruk, og eventuelle rester kasseres.
Inspiser væsken visuelt. Den skal kun anvendes dersom oppløsningen er klar og partikkelfri.

Dersom flumazenil skal brukes til infusjon, må oppløsningen fortynnes før bruk. Flumazenil skal kun fortynnes i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning, glukose 50 mg/ml (5 %) oppløsning eller natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) + glukose 25 mg/ml (2,5 %) oppløsning (10, 20, 50 ml Flumazenil hameln 0,1 mg/mL i 500 ml oppløsning). Kompatibilitet mellom flumazenil og andre injeksjonsoppløsninger er ikke avklart.

Infusjonsoppløsninger skal kasseres etter 24 timer.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

05-3506

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

28.11.2005 / 20.09.2010

10. OPPDATERINGSDATO

19.06.2020