

1. LEGEMIDLETS NAVN

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml), injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml), injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Vaksine mot hepatitt A (inaktivert, adsorbert).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml)

En dose (0,5 ml) inneholder:

Hepatitt A virus (inaktivert)^{1,2} 720 ELISA enheter

¹Fremstilt i humane diploide (MRC-5) celler

²Adsorbert på aluminiumhydroksid, hydrert Totalt: 0,25 milligram Al³⁺

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml)

1 dose (1 ml) inneholder:

Hepatitt A virus (inaktivert)^{1,2} 1440 ELISA enheter

¹Fremstilt i humane diploide (MRC-5) celler

²Adsorbert på aluminiumhydroksid, hydrert Totalt: 0,50 milligram Al³⁺

Vaksinen kan inneholde spor av neomycin og formaldehyd som brukes under produksjonsprosessen (se pkt. 4.3).

Hjelpestoffer med kjent effekt

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) inneholder 83 mikrogram fenylalanin og 25 mikrogram polysorbat 20 i hver dose (se pkt. 4.4).

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) inneholder 166 mikrogram fenylalanin og 50 mikrogram polysorbat 20 i hver dose (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Ferdigfylt sprøyte:

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Blakket flytende suspensjon. Et hvitt bunnfall med en klar, fargeløs supernatant kan observeres og dannes ved lagring.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Havrix er indisert for aktiv immunisering mot hepatitt A-virus (HAV)-infeksjon hos barn, ungdom og voksne:

- Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml): personer i alderen 1 år til og med 15 år. Den kan også benyttes til ungdom til og med 18 år.
- Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml): personer i alderen 16 år og eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Primærvaksinasjon

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml)

En enkeltdose med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) brukes til immunisering av barn og ungdom i alderen 1 år til og med 15 år.

Det kan også være akseptabelt å bruke en enkeltdose med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) til immunisering av ungdom i alderen 16 år til og med 18 år, dersom nødvendig (se pkt.5.1).

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml)

En enkeltdose med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) brukes til immunisering av voksne og ungdom fra 16 år og eldre.

For optimal antistoffrespons skal primærimmunisering gis minst 2, men helst 4 uker før forventet eksponering til hepatitt A-virus (se pkt. 5.1).

Boostervaksinasjon

Etter primærvaksinasjon med enten Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) eller Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml), anbefales en boosterdose for å oppnå vedvarende beskyttelse. Denne booster dosen bør fortrinnsvis gis mellom 6 måneder og 12 måneder etter primærvaksinasjon, men den kan administreres i opptil 5 år etter primærvaksinasjon (se pkt. 5.1).

Byttbarhet

Havrix er byttbart med andre inaktiverte hepatitt A vaksiner.

Eldre

Det er begrensede data med inaktiverte hepatitt A-vaksiner hos eldre.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått.

Nåværende tilgjengelige data er beskrevet under pkt. 5.1, men ingen anbefaling om dosering kan gis.

Administrasjonsmåte

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) skal administreres intramuskulært i deltoidregionen hos barn og ungdom og i den anterolaterale delen av låret hos små barn dersom deltoidmuskelen ikke enda er tilstrekkelig utviklet (se pkt. 6.6).

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) skal administreres intramuskulært i deltoidregionen hos ungdom og voksne (se pkt. 6.6).

Uavhengig av administrasjonssted, skal et fast trykk påføres injeksjonsstedet (uten å gni) i minst to minutter etter injeksjon.

Havrix skal ikke gis i glutealregionen.

Havrix skal under ingen omstendigheter administreres intravaskulært.

Havrix skal ikke administreres subkutan eller intradermalt (se pkt.4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller neomycin eller formaldehyd.

Overfølsomhet etter tidligere administrering av vaksine mot hepatitt A.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Generelle anbefalinger

Som med andre vaksiner skal administrering av Havrix utsettes hos personer som lider av akutt alvorlig febersykdom. Tilstedeværelsen av en mindre infeksjon, for eksempel forkjølelse, skal ikke føre til utsettelse av vaksinasjon.

Som med alle injiserbare vaksiner, skal egnet medisinsk behandling og tilsyn alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk hendelse etter administrering av vaksinen. Nøye observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksinasjon.

Synkope (besvimelse) kan oppstå etter, eller til og med før enhver vaksinasjon, spesielt hos ungdom som en psykogen respons på injeksjonen. Dette kan være ledsaget av flere nevrologiske tegn som forbigående synsforstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske lembevegelser under rekonvalesens. Det er viktig at prosedyrer er på plass for å unngå skade fra besvimelser.

Havrix vil ikke forhindre hepatittinfeksjon forårsaket av andre agens som f.eks. hepatitt B-virus, hepatitt C-virus, hepatitt E-virus eller andre patogener kjent for å infisere leveren.

Personer kan være i inkubasjonsperioden for en hepatitt A-infeksjon på vaksinasjonstidspunktet. Det er ikke kjent om Havrix vil forhindre hepatitt A i slike tilfeller.

Som med enhver vaksine kan det hende at en beskyttende immunrespons ikke fremkalles hos alle vaksinerte.

Immunresponsen til Havrix kan være nedsatt hos immunsupprimerte personer. Disse personene trenger alltid administrering av en 2-dose vaksinasjonsplan.

Havrix skal administreres med forsiktighet til personer med trombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse siden blødning kan oppstå etter en intramuskulær administrering hos disse. Unntaksvis og i samsvar med offisielle anbefalinger, kan vaksinen gis subkutan hos disse personene. Imidlertid kan denne administrasjonsmåten føre til suboptimal anti-HAV-antistoffrespons. Ved begge administrasjonsmåter skal det påføres et fast trykk på injeksjonsstedet (uten å gni) i minst to minutter etter injisering.

Hjelpestoffer

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) inneholder 83 mikrogram fenylalanin i hver dose.

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) inneholder 166 mikrogram fenylalanin i hver dose.

Fenylalanin kan være skadelig for personer med fenylketonuri (PKU, Føllings sykdom).

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) inneholder 25 mikrogram polysorbat 20 i hver dose.

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) inneholder 50 mikrogram polysorbat 20 i hver dose.

Polysorbat kan forårsake allergiske reaksjoner.

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium i hver dose, og er så godt som «natriumfri».

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol (39 mg) kalium i hver dose, og er så godt som «kaliumfri».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ettersom Havrix er en inaktivert vaksine, er det usannsynlig at samtidig bruk med andre inaktiverede vaksiner vil resultere i interferens med immunresponsen.

Havrix kan gis samtidig med en av følgende vaksiner: tyfoidfeber, gulfeber, kolera (injiserbar), stivkrampe eller med monovalente og kombinasjonsvaksiner som består av meslinger, kuma, røde hunder og varicella.

Havrix kan administreres samtidig med immunglobuliner. Serokonversjonsrater forblir uendret, selv om antistofftitere kan være lavere enn etter administrering av Havrix alene.

Når samtidig administrering av injiserbare vaksiner eller immunglobuliner anses nødvendig, skal produktene gis med forskjellige sprøyter og kanyler og på forskjellige injeksjonssteder.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data fra gravide kvinner (mellom 300-1000 graviditetsutfall) indikerer ingen misdannelser eller føto/neonatal toksisitet.

Dyrestudier indikerer ingen reproduktiv toksisitet (se pkt. 5.3).

Bruken av Havrix under graviditet kan vurderes, dersom nødvendig.

Amming

Det er ikke kjent om Havrix utskilles i morsmelk hos mennesker. Selv om risikoen kan anses som neglisjerbar, skal Havrix kun brukes under amming når det er helt nødvendig.

Fertilitet

Det finnes ingen data om effekten av Havrix på human fertilitet. Effekter på human fertilitet har ikke blitt evaluert i dyrestudier.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Havrix har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligste lokale bivirkningene, både hos barn og voksne er smerter og rødhet på injeksjonsstedet.

De vanligste generelle bivirkningene hos barn er irritabilitet og hos voksne fatigue og hodepine.

Liste over bivirkninger

Data fra kliniske forsøk

Sikkerhetsprofilen presentert i tabellen nedenfor er basert på data fra 5331 personer inkludert 1664 barn (til og med 18 år) vaksinert med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) og 3667 voksne (fra 16 år) vaksinert med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) i kliniske studier (totalt vaksinert kohort). Totalt 3193 doser med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) og 7131 doser med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) ble administrert under kliniske studier. Et totalt antall på 3971 doser med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) ble administrert samtidig med Engerix-B til 2064 voksne personer.

Rapporterte bivirkninger er oppført i henhold til følgende frekvens:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert i rekkefølge etter synkende alvorlighetsgrad.

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlige	Øvre luftveisinfeksjon ⁽²⁾ , rhinitt
Stoffskifte- og ernæringsbetingende sykdommer	Vanlige	Tap av appetitt
Psykiatriske lidelser	Svært vanlige	Irritabilitet ⁽¹⁾
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine ⁽³⁾
	Vanlige	Døsighet ⁽¹⁾
	Mindre vanlige	Svimmelhet ⁽²⁾
	Sjeldne	Hypoestesi ⁽²⁾ , parestesi ⁽²⁾
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Gastrointestinale tegn og symptomer ^{(2) (5)} , diaré ⁽⁴⁾ , kvalme
	Mindre vanlige	Oppkast
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Utslett ⁽¹⁾
	Sjeldne	Pruritus ⁽²⁾
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige	Myalgi ⁽²⁾ , stivhet i muskler og skjelett ⁽²⁾
Generelle lidelser og reaksjoner på administreringsstedet	Svært vanlige	Smerter og erytem på injeksjonsstedet, fatigue ⁽²⁾
	Vanlige	Generell sykdomsfølelse, feber ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reaksjoner på injeksjonsstedet (som f.eks hardhet ⁽⁴⁾ - og hevelse på injeksjonsstedet)
	Mindre vanlige	Influensalignende sykdom ⁽²⁾
	Sjeldne	Frysninger ⁽²⁾

⁽¹⁾ kun med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml)

⁽²⁾ kun med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml)

⁽³⁾ rapportert med en frekvens som vanlige med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml)

⁽⁴⁾ rapportert med en frekvens som mindre vanlige med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml)

⁽⁵⁾ gastrointestinal = inkludert kvalme, oppkast, diaré (symptomer som ikke ble registrert separat)

Data etter markedsføring Følgende tilleggsvirkninger er identifisert under overvåking etter markedsføring for både Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) og Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml).

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystem	Sjeldne	Anafylaksi, allergiske reaksjoner inkludert anafylaktoide reaksjoner og serumsykelignende reaksjon
Nevrologiske sykdommer	Sjeldne	Konvulsjoner
Karsykdommer	Sjeldne	Vaskulitt
Hud- og underhudssykdommer	Sjeldne	Angioneurotisk ødem, erythema multiforme, urtikaria
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Sjeldne	Artralgi

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 meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Tilfeller av overdosering er rapportert under overvåking etter markedsføring. Bivirkninger rapportert etter overdosering tilsvarer bivirkninger rapportert etter vanlig administrasjon av vaksinen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: hepatitt A vaksiner, ATC-kode J07B C02

Virkningsmekanisme

Havrix gir immunisering mot HAV ved å stimulere spesifikke immunresponser bevisst ved induksjon av antistoffer mot HAV.

Farmakodynamiske effekter

Immunogenisiteten av Havrix ble vurdert i 39 studier hos mer enn 6000 forsøkspersoner inkludert voksne, ungdom og barn.

Immunrespons

I kliniske studier serokonverterte 99 % av vaksinerte 30 dager etter primærdosen.

I en undergruppe av kliniske studier for voksne hvor kinetikken til immunresponsen ble studert, ble tidlig og rask serokonversjon påvist etter administrering av en primærdose med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) hos 79 % av vaksinerte på dag 13, 86,3 % på dag 15, 95,2 % på dag 17 og 100 % på dag 19.

Begrensede data er tilgjengelig fra kliniske studier med spedbarn under 1 år. I disse studiene ble Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) administrert ved en alder på 2, 4 og 6 måneder eller gitt som 2 doser med 6 måneders mellomrom ved en alder fra 4 til 6 måneder. Humorale antistoffer mot HAV ble påvist hos de fleste vaksinerte én måned etter administrering av siste vaksinedose; spedbarn med allerede eksisterende antistoffer fra moren hadde en markant redusert respons sammenlignet med opprinnelig seronegative spedbarn (se pkt. 4.2).

I kliniske studier med barn i alderen 1-18 års alder ble spesifikke humorale antistoffer mot HAV påvist hos mer enn 93 % av vaksinerte på dag 15 og 99 % av vaksinerte én måned etter administrering med primærdose av Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml).

I kliniske studier med ungdom i alderen 16-18 år som fikk Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml), ble humorale antistoffer mot HAV påvist hos mer enn 94 % av vaksinerte på dag 15 og 100 % av vaksinerte én måned etter administrering med primærdose av Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml).

Immunrespons hos pasienter med kronisk leversykdom

I to kliniske studier ble 300 forsøkspersoner med kronisk leversykdom (kronisk hepatitt B, kronisk hepatitt C eller andre) vaksinert med 2 doser av Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) gitt med 6 måneders intervall. Vaksinen ga målbare antistofftitre hos minst 95% av de vaksinerte, én måned etter den andre dosen.

Varighet av immunrespons

For å sikre vedvarende beskyttelse skal en boosterdose gis mellom 6 og 12 måneder etter primærdosen med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) eller Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml). I kliniske studier var alle vaksinerte seropositive én måned etter booster dosen.

Men hvis booster dosen ikke er gitt mellom 6 og 12 måneder etter primærdosen, kan administreringen av denne booster dosen gis i opptil 5 år etter primærdosen. I en sammenlignende studie hos voksne har en booster dose gitt opptil 5 år etter primærdosen vist seg å indusere lignende antistoffnivåer som en booster dose gitt mellom 6 og 12 måneder etter primærdosen.

Langtidsvarigheten av hepatitt A-antistofftitre etter 2 doser med Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml) gitt med 6 til 12 måneders mellomrom er evaluert. I to kliniske studier hos voksne var 96,7 % og 100 % av vaksinerte fortsatt seropositive ved henholdsvis år 17,5 (studie HAV-112) og år 17 (studie HAV-123).

Data tilgjengelig opptil 17 og 17,5 år tillater prediksjon at minst 95 % og 90 % av forsøkspersonene vil forbli seropositive (≥ 15 mIE/ml) henholdsvis 30 og 40 år etter vaksinasjon.

Tilgjengelig data tilsier at det ikke er behov for ytterlig booster doser hos immunkompetente personer som har fullført et to-dose vaksinasjonsskjema.

Det kan forventes at beskyttelsesvarigheten hos barn etter 2 doser Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml) er sammenlignbar med den ovenfor anslåtte beskyttelsesvarigheten hos voksne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Evaluering av farmakokinetiske egenskaper er ikke nødvendig for vaksiner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen spesiell fare for mennesker ble observert fra beskyttelsesstudier hos sjimpanser.

En studie av reproduksjonstoksisitet hos rotter har blitt utført med en annen hepatitt A og hepatitt B kombinasjonsvaksine (HAB). Denne kombinasjonsvaksinen har det samme virkestoffet som Havrix. Rotter ble administrert intramuskulært med 1/5 av den humane dosen av HAB (200 µL intramuskulær injeksjon som inneholder 144 ELISA-enheter av Hepatitt A-virus (inaktivert), 4 mikrogram Hepatitt B overflateantigen og 0,09 mg aluminium som aluminiumsalter). Den var ikke assosiert med toksisitet hos mor og ingen bivirkninger og ingen vaksinerelaterte effekter på pre- eller postnatal utvikling av foster/avkom ble observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Aminosyrer (inneholder fenylalanin)

Dinatriumfosfat

Monokaliumfosfat

Polysorbat 20 (E432)

Kaliumklorid

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

I mangel av kompatibilitetsstudier skal dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Kast vaksinen hvis den har vært utsatt for frost.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Stabilitetsdata indikerer at Havrix er stabil ved temperaturer opp til 25 °C i 3 dager. Disse dataene er kun ment for å veilede helsepersonell ved tilfeller av kortvarige temperaturavvik.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (0,5 ml):

- 0,5 ml suspensjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med en sprøytetempelpropp (butylgummi) og med en kanylehet i gummi.
Pakningstørrelser på 1, 5 og 10 med eller uten kanyler.

Havrix 1440 ELISA enheter/ml (1 ml):

- 1 ml suspensjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med en sprøytetempelpropp (butylgummi) og med en kanylehet i gummi.
Pakningstørrelser på 1, 5 og 10 med eller uten kanyler.

Kanyleheten og sprøytetempelproppen av gummi på den ferdigfylte sprøyten er laget av syntetisk gummi.

Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

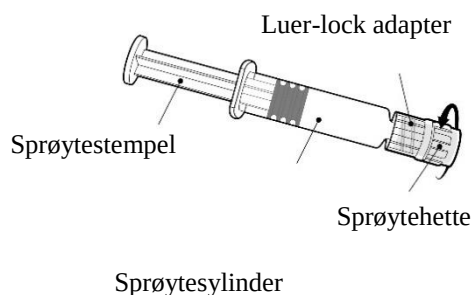
6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Havrix er en blakket flytende suspensjon. Ved oppbevaring av vaksinen kan det dannes et hvitt bunnfall med en klar, fargeløs supernatant.

Vaksinen skal undersøkes visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller fysiske forandringer før administrering. Dersom slike forandringer oppdages, skal vaksinen ikke brukes.

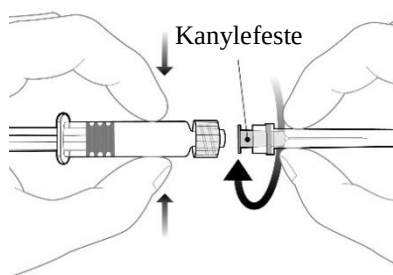
Før administrering av Havrix, skal den ferdigfylte sprøyten ristes godt for å oppnå en homogen, nesten klar hvit suspensjon.

Instruksjoner for den ferdigfylte sprøyten



Hold alltid i sprøytesylindren, ikke i sprøytetempelet.

Skruløs sprøyteheten ved å skru den mot klokken.



Fest kanylen til sprøyten ved å koble den til luer-lock adapteret og dreie en kvart omdreining med klokken til du kjenner at den låses.

Ikke trekk sprøytestempelet ut av sprøytesylindren. Hvis det skjer, skal vaksinen ikke administreres.

Destruksjon

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline AS
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo
Tlf: 22 70 20 00

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

8030

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. september 1994
Dato for siste fornyelse: 15.juli 2009

10. OPPDATERINGSDATO

19.05.2025

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no