

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nicorette Inhalator 10 mg/dosebeholder, væske til inhalasjonsdamp.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Nikotin 10 mg/dosebeholder. Ca. 4 mg utgjør den tilgjengelige dosen.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Væske til inhalasjonsdamp.

Nicorette inhalator består av en polyetylenplugg som inneholder nikotin og mentol. Pluggen er pakket i ett gjennomsiktig rør (dosebeholder) som er forseglet med aluminiumsfolie i begge ender.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i røykfrie perioder og ved røykeavvenning, samt røykereduksjon hos personer som ikke kan eller vil slutte å røyke.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Nicorette inhalator benyttes i situasjoner hvor man vanligvis røyker sigaretter, eller hvis røykesug oppstår. Tilstrekkelig antall dosebeholdere bør benyttes hver dag. Det er viktig å ikke underdosere for å øke sjansene med et vellykket røykeslutforsøk. Det er også viktig å bruke Nicorette lenge nok slik at tilbakefall av røyking unngås. Doseringen er individuell og baseres på den enkelte røykers nikotinavhengighet.

Nicorette inhalator erstatter «hånd-til-munn» bevegelsen ved røyking og etterlikner måten man bruker en sigarett på.

Voksne

Nicorette inhalator kan brukes alene eller i kombinasjon med Nicorette depotplaster.

Behandling med inhalator alene

Mengden nikotin som frigis fra en inhalasjon med Nicorette inhalator er mindre enn hva som frigis fra ett drag av en sigarett. For å oppnå best mulig resultat forutsettes det en tilstrekkelig effektiv anvendelse av preparatet. Det anbefales derfor at Nicorette inhalator ved hvert brukstilfelle benyttes med 8-10 ganger flere inhalasjoner enn hva som benyttes ved sigaretter for å oppnå et akseptabelt substitusjonsnivå. Dersom dette ikke er nok til å dempe røykesuget, kan inhalasjonsfrekvensen og/eller inhalasjonsvolumet økes. Hver 10 mg dosebeholder tilsvarer 3-4 sigaretter.

Anbefalt dosering er 4-12 dosebeholdere pr. dag. Bør ikke overstige 12 dosebeholdere pr. dag.

Maksimal dose oppnås etter ca. 20 minutters intensiv bruk (kontinuerlig inhalasjon) og den tilgjengelige nikotinmengden (4 mg) er da brukt opp. Nikotininnholdet kan holde lenger om

inhalatoren anvendes mindre intensivt. Best effekt oppnås om pasienten finner den teknikken som passer han/henne best. Mengden nikotin som frigis fra nikotinbeholderen er temperaturavhengig. I kaldt vær må inhalatoren anvendes over en lengre periode for å oppnå samme effekt.

Røykeavvenning

Pasienten bør ikke røyke og bruke legemidlet samtidig. Anbefalt behandlingstid er 3 måneder, deretter reduseres dosen de neste 6 – 8 ukene. Nicorette inhalator bør vanligvis ikke brukes lenger enn i 6 måneder. Noen kan likevel ha behov for behandling over lenger tid for ikke å begynne å røyke igjen (se kombinasjonsbehandling).

Røykereduksjon

Nicorette brukes mellom røykeperioder for å forlenge røykfrie intervaller. Hensikten er å redusere røyking så mye som mulig. Om antall sigaretter per dag ikke er blitt redusert etter 6 ukers behandling, bør profesjonell hjelp oppsøkes.

Et forsøk på å slutte bør gjøres så snart røykeren føler seg klar, men ikke senere enn 6 måneder etter oppstart av behandling. Dersom et forsøk på å slutte å røyke ikke er gjort innen 9 måneder etter oppstart av behandling, må man søke profesjonell hjelp. Det anbefales ikke å bruke Nicorette regelmessig i lengre enn 1 år. Enkelte tidligere røykere kan ha behov for lengre behandling enn 1 år for unngå å gjenoppta røyking. Gjenværende dosebeholdere bør spares da trang til røyking kan oppstå brått igjen.

Behandling med inhalator i kombinasjon med Nicorette depotplaster

Personer som har mislykkes med behandling med inhalator alene, eller som ønsker å redusere bruken av inhalator pga. lokale bivirkninger, kan bruke Nicorette depotplaster i tillegg til inhalator.

Innledende kombinasjonsbehandling

Behandlingen startes med ett 25 mg/16 timers-plaster daglig i kombinasjon med 10 mg inhalator. Ett plaster appliseres om morgenen og tas av ved sengetid. Plasteret settes på hårfri, ren og tørr hud på f.eks. overarmen, hoften eller buken. Plasteret presses i 10-15 sekunder mot huden. Applikasjonsstedet bør varieres for å minske risikoen for hud irritasjon.

Ved kombinasjon med inhalator vil 4-5 inhalator dosebeholdere pr. dag vanligvis være tilstrekkelig i tillegg. Bruk ikke mer enn 12 dosebeholdere pr. dag. Denne totale dosen bør brukes i 8 uker. Deretter trappes dosen gradvis ned til total avvenning.

Nedtrapping

Dette kan gjøres på to måter. Enten ved å gå over til plaster med lavere styrke, dvs. 2 uker med plaster av styrken 15 mg/16 timer og deretter 2 uker med plaster av styrken 10 mg/16 timer sammen med den innledende dose av inhalator 10 mg. Deretter reduseres gradvis antall inhalator dosebeholdere pr. dag i inntil 12 måneder fra behandlingsstart. Alternativt kan man stoppe å bruke plaster og gradvis redusere antall dosebeholdere av inhalator 10 mg i inntil 12 måneder fra behandlingsstart.

Anbefalt dosering (skjematisk):

KOMBINASJONSBEHANDLING		
Innledende behandling		
Tidsperiode	Plaster	Inhalator 10 mg
De første 8 uker	1 plaster daglig av styrken 25 mg/16 timer	Etter behov. Anbefalt 4-5 dosebeholdere pr. dag.
Avvenning– alternativ 1		
De neste 2 uker	1 plaster daglig av styrken 15 mg/16 timer	Fortsett å bruke inhalator etter behov.
De påfølgende 2 uker	1 plaster daglig av styrken 10 mg/16 timer	Fortsett å bruke inhalator etter behov.
Opp til 12 mnd.	-----	Trapp gradvis ned på antall dosebeholdere.

Avvenning- alternativ 2		
Opp til 12 mnd.	-----	Trapp gradvis ned på antall dosebeholdere.

Pediatrisk populasjon

Nicorette inhalator skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år uten anbefaling av helsepersonell.

Bruksanvisning

1. Markeringene på munnstykket settes rett overfor hverandre.
2. Munnstykket deles i to deler.
3. Aluminiumsfolien på brettet åpnes. En forseglet dosebeholder tas ut av blisterpakningen og settes i munnstykket.
4. Når munnstykkets 2 deler settes sammen med markeringene rett overfor hverandre, brytes forseglingen på hver side av dosebeholderen.
5. Vri markeringene i motsatt retning.
6. Munnstykket er nå klart til bruk.
7. Aktiverte dosebeholdere skal anvendes innen 12 timer.
8. Etter bruk tas dosebeholderen ut av munnstykket. Når man skal ta ut dosebeholderen må man begynne forfra igjen med at markeringene på munnstykket settes rett ovenfor hverandre.
9. Munnstykket oppbevares i esken mellom hver bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Nicorette skal ikke brukes av ikke-røykere.

Fordelene med røykeslutt oppveier normalt enhver risiko forbundet med korrekt administrert nikotinerstatningsprodukt (NEP).

For pasienter med følgende lidelser bør nytte/risiko forholdet vurderes av egnet helsepersonell:

- *Hjerte- og karsykdom: Røykeavhengige med nylig gjennomgått hjerteinfarkt, ustabil eller tiltagende angina inkludert Prinzmetal angina, alvorlig hjertearytmi, nylig gjennomgått cerebrovaskulær hendelse og/eller ukontrollert hypertensjon* bør oppmuntres til røykeslutt uten farmakologisk intervensjon (som f.eks. rådgivning). Dersom dette mislykkes kan bruk av Nicorette vurderes. Sikkerhets- og effektdata fra denne pasientgruppen er imidlertid begrenset og oppstart bør kun foregå under tett medisinsk overvåking.
- *Diabetes mellitus:* Pasienter med diabetes mellitus bør rådes til å måle blodsukkernivået oftere enn vanlig når de slutter å røyke og starter opp med nikotinerstatningsprodukter, ettersom en redusert nikotinindusert frisetting av katekolaminer kan påvirke karbohydratmetabolismen.
- *Allergiske reaksjoner:* Følsomhet for angioødem og urtikaria.
- *Nedsatt nyre- og leverfunksjon:* Brukes med forsiktighet av pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og/eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon fordi clearance av nikotin eller dets metabolitter kan være redusert med potensiale for økte bivirkninger.
- *Feokromocytom og ukontrollert hypertyreoidisme:* Brukes med forsiktighet av pasienter med ukontrollert hypertyreoidisme eller feokromocytom siden nikotin medfører frisetting av katekolaminer.
- *Gastrointestinale lidelser:* Nikotin kan forverre symptomer hos pasienter som lider av øsofagitt eller magesår. I slike tilfeller bør nikotinerstatningsprodukter brukes med forsiktighet.
- *Anfall:* Brukes med forsiktighet hos pasienter som bruker antikonvulsive legemidler eller som tidligere har hatt epilepsi, siden tilfeller av anfall har blitt rapportert i forbindelse med nikotin (se pkt. 4.8).

Nicorette inhalator bør brukes med forsiktighet hos røykere med kroniske halssykdommer og astma.

Pediatrisk populasjon

Advarsel for barn: Nikotindoser som tolereres av røykere kan gi alvorlig forgiftning hos barn, som kan være fatale. Om et barn svelger, tygger eller suger på dosebeholderen kan det føre til forgiftning. Det kan til og med være en risiko dersom barnet suger på en inhalator som inneholder en dosebeholder. En brukt inhalator inneholder ca. 60 % av den opprinnelige mengden nikotin, det vil si ca. 6 mg. Pasienten bør derfor rådes til å oppbevare både brukte og ubrukte inhalatorer utilgjengelig for barn, se pkt. 4.9 Overdosering.

Overført avhengighet: Overført avhengighet kan forekomme, men er både mindre skadelig og lettere å avslutte enn røykeavhengighet.

Røykeslutt: Polysykliske aromatiske hydrokarboner i tobakksrøyk induserer metabolismen av legemidler som metaboliseres via CYP 1A2 (og muligens av CYP 1A1). Røykeslutt kan derfor resultere i redusert metabolisme og økt blodkonsentrasjonen av slike legemidler. Dette har potensielt klinisk relevans for legemidler med et smalt terapeutisk vindu slik som teofyllin, takrin, klopazin og ropinirol.

Plasmakonsentrasjonen av andre legemidler som metaboliseres delvis av CYP 1A2, som for eksempel imipramin, olanzapin, klomipramin og fluvoksamin, kan også øke ved røykeslutt selv om data som støtter dette mangler, og den mulige kliniske betydningen av denne effekten for disse legemidlene er ukjent. Begrensede data indikerer at metabolismen av flekainid og pentazocin også kan bli indusert av røyking.

Advarsler og forsiktighetsregler ved kombinasjonsbehandling med Nicorette inhalator sammen med depotplaster er de samme som for hver behandling alene (se SPC for Nicorette depotplaster).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk relevante interaksjoner mellom nikotinerstatningsprodukter og andre legemidler er med sikkerhet dokumentert. Nikotin kan imidlertid øke den hemodynamiske effekten av adenosin, dvs. økt blodtrykk og hjerterefrekvens, samt økt smerterespons (anginalignende brystmerter) fremkalt av adenosinadministrering (se pkt. 4.4, Røykeslutt).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder /prevensjon hos menn og kvinner

I motsetning til de kjente bivirkningene røyking har på menneskers fruktbarhet og graviditet, er effekten av terapeutisk nikotinbehandling ukjent. Per i dag er det ikke behov for spesifikke råd for bruk av sikker prevensjon hos kvinner. Det mest fornuftige for enhver kvinne som planlegger å bli gravid, er å være både røykfri og ikke bruke nikotinerstatningsprodukter (NEP).

Selv om røyking kan forårsake uønskede effekter på mannlig fertilitet, eksisterer det ingen bevis for at spesielle preventive tiltak er nødvendig for menn under behandling med NEP.

Graviditet

Røyking under graviditet assosieres med risikoer som redusert intrauterin vekst, prematur fødsel eller dødfødsel. Røykeslutt er det mest effektive tiltaket for å forbedre helsen til både den gravide røykeren og fosteret. Jo tidligere avholdenhet oppnås, jo bedre.

Nikotin passerer over til fosteret og påvirker fosterets pustebevegelser og sirkulasjon. Effekten på sirkulasjonen er doseavhengig.

En gravid røyker bør alltid rådes til å stoppe helt med røyking uten bruk av NEP. Risikoen ved fortsatt røyking kan representere større fare for fosteret sammenliknet med NEP i et program for veiledet røykeavvenning. Bruk av Nicorette hos gravide røykere bør kun startes etter råd fra helsepersonell.

Amming

Nikotin passerer fritt over i morsmelk i mengder som kan påvirke barnet, selv i terapeutiske doser. Nicorette bør derfor ikke brukes under amming. Hvis røykeslutt ikke oppnås bør bruk av Nicorette hos røykere som ammer kun startes etter råd fra helsepersonell. Kvinner bør bruke inhalatoren rett etter amming, og la det gå så lang tid som mulig (anbefalt 2 timer) mellom bruk av inhalatoren og neste amming.

Fertilitet

Røyking øker risikoen for infertilitet hos kvinner og menn. In vitro-studier har vist at nikotin kan ha en negativ påvirkning på spermiekvaliteten hos mennesker. Redusert spermiekvalitet og nedsatt fertilitet er vist hos rotter.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Effekter av røykeavvenning

Uavhengig av metode for røykeavvenning, kjennetegnes det å slutte med tobakk av en rekke symptomer. Disse inkluderer emosjonelle eller kognitive effekter slik som dysfori eller nedstemthet, søvnløshet, irritabilitet, frustrasjon eller sinne, angst, konsentrasjonsvansker og rastløshet eller utålmodighet. Fysiske effekter kan også forekomme slik som redusert hjerterefrekvens, økt appetitt eller vektøkning, svimmelhet eller presynkopale symptomer, hoste, forstoppelse, blødende tannkjøtt eller aftøse sår, eller nasofaryngitt. I tillegg, og av klinisk betydning, kan nikotinsug resultere i en sterk trang til å røyke.

Munnsår kan oppstå når man slutter å røyke, men sammenhengen med nikotinbehandling er uklar

Bivirkninger

I prinsippet kan preparatet gi de samme bivirkningene som nikotin tilført ved røyking, men mindre markert da maksimal plasmakonsentrasjon er lavere. Bivirkningene skyldes i hovedsak de farmakologiske effektene av nikotin som er doseavhengige. Irritasjon i munn og hals kan oppleves, men de fleste pasienter venner seg til dette ved kontinuerlig bruk.

Inhalatorer blir regnet som en type av orale formuleringer basert på farmakokinetikk og administrasjonsvei. Tabellen angir bivirkninger rapportert ved bruk av orale nikotin formuleringer i kliniske studier og etter markedsføring.

Bivirkningene er listet etter organklassesystem og frekvensen er definert etter følgende gjeldende retningslinjer:

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 ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utfra tilgjengelige data).

Organklassesystem	Frekvens	Rapporterte bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige:	Sinusitt
Forstyrrelser i immunsystemet	Vanlige:	Overfølsomhet
	Ikke kjent:	Allergiske reaksjoner inkludert angioødem og anafylaktiske reaksjoner
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige:	Unormale drømmer
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige:	Hodepine
	Vanlige:	Dysgeusi, parestesi
	Ikke kjent:	Anfall*

Organklassesystem	Frekvens	Rapporterte bivirkninger
Øyesykdommer	Ikke kjent:	Tåkesyn, økt tåreproduksjon
Hjertesykdommer	Mindre vanlige:	Palpasjon, takykardi
Karsykdommer	Mindre vanlige:	Rødme, hypertensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Svært vanlige:	Hoste, irritasjon i hals
	Mindre vanlige:	Bronkospasme, dysfoni, dyspné, nesetetthet, nysing, halstetthet
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige:	Hikke, kvalme
	Vanlige:	Abdominalsmerter, diaré, munntørhet, dyspepsi, flatulens, aftøse munnsår, økt spyttsekresjon, stomatitt, oppkast
	Mindre vanlige:	Raping, glossitt, orale blemmer og slimhinneavskalling, oral parestesi
	Sjeldne:	Dysfagi, oral hypoestesi, brekninger
	Ikke kjent:	Tørr hals, mage-tarm ubehag, smerte i leppene
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige:	Hyperhidrose, pruritus, utslett, urtikaria
	Ikke kjent:	Erytem
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige:	Brennende følelse på administrasjonsstedet, fatigue
	Mindre vanlige:	Asteni, brystmerter og ubehag, utilpasshet

*Episoder med anfall har blitt rapportert hos pasienter som bruker antikonvulsive legemidler eller som tidligere har hatt epilepsi.

Bivirkninger som kan oppstå ved kombinasjonsbehandling (plaster og inhalator) skiller seg bare fra hver type behandling alene m.h.t lokale bivirkninger som skyldes formuleringen. Frekvensen av disse bivirkningene er sammenlignbar med det som er rapportert i SPC for de respektive produkter.

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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdosering kan forekomme dersom mange doser tas rett etter hverandre eller ved samtidig anvendelse av andre produkter som inneholder nikotin. Kroniske røykere kan utvikle toleranse for nikotin og kan tolerere nikotindoser som vil være toksiske for en ikke-røyker.

Symptomer: Sammenfaller med symptomer for akutt nikotinforgiftning og inkluderer blekhet, svetting, kvalme, økt spyttsekresjon, oppkast, magesmerter, diaré, hodepine, svimmelhet, syn- og hørselsforstyrrelser, skjelving, forvirring og markert muskelsvekkelse. Ved høye doser ledsages symptomene av hypotensjon, svak og uregelmessig puls, besvimelse, generelle kramper, bortfall av neurologiske reaksjoner, pusteproblemer, respirasjonssvikt, utmattelse og sirkulasjonssvikt (hjertesvikt).

Pediatrisk populasjon

Nikotindoser som tolereres av røykere under behandling kan utløse alvorlige, potensielt fatale symptomer hos barn. Mistanke om nikotinforgiftning hos barn krever øyeblikkelig hjelp og behandles umiddelbart.

Behandling av overdose: All nikotintilførsel stanses umiddelbart og pasienten behandles symptomatisk. Aktivt kull reduserer gastrointestinal absorpsjon av nikotin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved nikotinavhengighet, ATC-kode: N07B A01

Farmakodynamisk effekt: Ved bruk av inhalatoren absorberes nikotin fra munnhulen og gir en raskt innsettende effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Ved uavbrutt og rask inhalering i 20 min. frisettes opptil 40 % (4 mg) av nikotinet og av frisatt nikotin er ca. 50 % biologisk tilgjengelig. Absorpsjonen gjennom munnslimhinnen er relativt langsam og gir ikke den høye og raske nikotinplasma-konsentrasjonen man ser ved sigarettøyking. Biotilgjengeligheten kan påvirkes av inhalasjonsteknikken. Frigjøringen fra inhalatoren er temperaturavhengig, og gir en økt biotilgjengelighet på ca. 29 % ved 30 °C og 48 % ved 40 °C, sammenliknet med tilgjengelig dose ved 20 °C. Siden effekten avtar når det er kaldt, anbefales bruk ved temperaturer over 15 °C. Selvtilførsel (ad lib.) av nikotin fra inhalatoren gir vanligvis plasmakonsentrasjoner på 6-8 ng/ml, som tilsvarer ca. 1/3 av det man ser ved sigarettøyking. Maksimal plasmakonsentrasjon nås innen 15 minutter etter endt inhalasjon.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet etter i.v. administrering av nikotin er ca. 2-3 l/kg. Halveringstid 1-2 timer. Nikotinets plasmaproteinbinding er mindre enn 5 %.

Biotransformasjon

Metaboliseres hovedsakelig i lever, men også i nyrer og lunger. Mer enn 20 metabolitter er identifisert, men alle har vist seg å ha mindre farmakologisk effekt enn nikotin. Hovedmetabolitten er kotinin som har en halveringstid på 15-20 timer. Plasmakonsentrasjonen av kotinin er ca. 10 ganger høyere enn plasmakonsentrasjonen av nikotin.

Eliminasjon

Utskilles via nyrene. Hovedmetabolittene i urin er kotinin (15 % av dosen) og trans-3-hydroxykotinin (45 % av dosen). Ca. 10 % nikotin utskilles uendret i urin. Opptil 30 % kan utskilles i urin ved økt diurese og surgjøring under pH 5.

Farmakokinetiske egenskaper av kombinasjonen Nicorette depotplaster og Nicorette Inhalator
Plasmanivåer av nikotin ved kombinasjon av henholdsvis ett 15 mg/16 timer plaster og 10 mg inhalator vil avhenge av antall inhalatordoser samt doseringsintervall.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Preklinisk dokumentasjon viser at nikotin ikke er gentoksisk eller mutagent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Levomentol, etanol, nitrogengass, porøs plugg (HD-polyetylen).

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Nicorette inhalator finnes i to pakningsstørrelser:
6 og 42 stk. med munnstykke.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

McNeil Sweden AB, Solna, Sverige.

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

94-1787

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22. april 1998

Dato for siste fornyelse: 1. januar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

07.09.2023