

1. LEGEMIDLETS NAVN

Toflacort 3 mg/ml + 1 mg/ml øyedråper, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml suspensjon inneholder 3 mg tobramycin og 1 mg deksametason

Hjelpestoff med kjent effekt:

1 ml suspensjon inneholder 0,1 mg benzalkoniumklorid

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, suspensjon

Melkehvit suspensjon

pH: 5,2 - 6,1

Osmolalitet: 270 - 330 mOsm/kg

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Toflacort er indisert for reduksjon av intraokulær betennelse og bakteriell forurensning på overflaten av øyet etter kataraktkirurgi hos voksne og barn i alderen 2 år og eldre.

Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer for hensiktsmessig bruk av antibakterielle legemidler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne

En dråpe dryppes i konjunktivsekken(e) hver 4 til 6 timer mens pasienten er våken. I løpet av de første 24 til 48 timene kan doseringen økes til en dråpe annenhver time mens pasienten er våken.

Behandlingen skal vare i 14 dager, men ikke overstige 24 dager. Doseringsfrekvensen bør reduseres gradvis ved forbedring i kliniske tegn. Behandlingen bør imidlertid ikke stoppes for tidlig.

Eldre

Kliniske studier har vist at dosejustering ikke er nødvendig for eldre.

Pediatrisk populasjon

Tobramycin/deksametason kan brukes hos barn 2 år og eldre i samme dose som for voksne.

Tilgjengelig informasjon finnes i pkt. 5.1. Sikkerhet og effekt hos barn under 2 år er ikke fastslått, og ingen data er tilgjengelige.

Administrasjonsmåte

Okulær bruk.

Rist flasken godt før bruk. For å unngå kontaminering av dråpespissen og suspensjonen, vær nøye slik at dråpespissen ikke berører øyelokkene, omgivelsene rundt øyet eller andre overflater. Hold flasken godt lukket når den ikke er i bruk.

Ved samtidig terapi med andre topiske oftalmiske legemidler, bør de ulike preparatene gis med et intervall på 5 minutter. Øyesalver bør brukes sist.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Toflacort er kun beregnet til topisk bruk og ikke til injisering eller oral bruk.

Langvarig bruk av topiske oftalmiske kortikosteroider (dvs. lenger enn maksimal brukstid i kliniske studier [24 dager]), kan forårsake okulær hypertensjon/glaukom med påfølgende skade på synsnerven og redusert synsskarphet og synsfeltdefekter, og kan også resultere i posterior subkapsulær katarakt.

Det anbefales at intraokulært trykk kontrolleres ofte. Dette er spesielt viktig for pediatriske pasienter behandlet med legemidler som inneholder deksametason, da risikoen for steroidindusert okulær hypertensjon kan være større for barn under 6 år og kan oppstå tidligere enn en steroidrespons hos voksne. Behandlingsfrekvens og -varighet bør vurderes nøye, og det intraokulære trykket må overvåkes fra behandlingen starter, slik at man kan oppdage risikoen for tidligere og større økning i steroid-indusert intraokulært trykk hos pediatriske pasienter.

Risikoen for kortikosteroidindusert forhøyet øyetrykk og/eller kataraktdannelse øker for predisponerte pasienter (f.eks. diabetikere).

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topiske kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, glaukom eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er rapportert etter bruk av systemiske og topiske kortikosteroider.

Forsiktighet bør utvises ved forskrivning av dette legemidlet til pasienter med kjente eller mistenkte nevromuskulære sykdommer som myasthenia gravis eller Parkinsons sykdom. Aminoglykosider kan forverre muskelsvakheten på grunn av deres potensielle effekt på nevromuskulær funksjon.

Cushings syndrom og/eller binyresuppresjon forbundet med systemisk absorpsjon av okulært deksametason kan forekomme etter intensiv eller langvarig kontinuerlig behandling av predisponerte pasienter, inkludert barn og pasienter som behandles med CYP3A4-hemmere (inkludert ritonavir og kobicistat). I slike tilfeller bør ikke behandlingen seponeres for brått, men trappes ned gradvis.

Langvarig bruk kan også føre til sekundære øyeinfeksjoner på grunn av svekket immunforsvar. Kortikosteroider kan redusere motstanden mot og lette etableringen av bakterielle, virale, fungale eller parasittære infeksjoner og maskere de kliniske tegn på infeksjon.

Overfølsomhet overfor topisk administrerte aminoglykosider kan oppstå hos noen pasienter. Hvis overfølsomhet utvikler seg under bruk av dette legemidlet, bør behandlingen avbrytes.

Kryssoverfølsomhet overfor andre aminoglykosider kan forekomme, og det bør vurderes om det er mulig at pasienter som utvikler følsomhet overfor topisk tobramycin, også kan være følsomme overfor andre topiske og/eller systemiske aminoglykosider.

Alvorlige bivirkninger, inkludert nevrotoksisitet, ototoksisitet og nefrotoksisitet, har forekommet hos pasienter behandlet med systemiske aminoglykosider. Forsiktighet anbefales ved samtidig bruk.

Soppinfeksjon bør mistenkes hos pasienter med vedvarende hornhinnesår. Hvis soppinfeksjon oppstår, skal behandling med kortikosteroider avbrytes.

Langvarig bruk av antibiotika som tobramycin kan føre til overvekst av ikke-mottakende organismer, inkludert sopp. Hvis superinfeksjon oppstår, må egnet behandling startes.

Topiske oftalmiske kortikosteroider kan forsinke korneal sårheling. Topiske NSAIDs er også kjent for å føre til en langsommere eller forsinket tilhelingsprosess. Samtidig bruk av topiske NSAIDs og topiske steroider, kan øke risikoen for tilhelingsproblemer. Se pkt. 4.5.

Ved sykdommer som forårsaker fortynning av kornea eller sklera, er det sett at perforasjon kan forekomme etter bruk av topiske kortikosteroider.

Det er rapportert at konserveringsmiddelet benzalkoniumklorid forårsaker øyeirritasjon, symptomer på tørre øyne og kan påvirke tåreproduksjon og korneaoverflate. Bør brukes med forsiktighet hos pasienter med tørre øyne og pasienter med svekket kornea. Pasienter bør overvåkes ved langvarig bruk.

Benzalkoniumklorid kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinser endres. Kontaktlinser er ikke anbefalt ved behandling av okulær infeksjon eller betennelse. Hvis pasienter kan bruke kontaktlinser, må de instrueres i å ta ut linsene før bruk av Toflacort, og de må vente minst 15 minutter før de settes inn igjen.

Pediatrisk populasjon

Ifølge de begrensede data som finner er det ingen forskjell i bivirkningsprofilen for benzalkoniumklorid hos barn sammenliknet med voksne. Generelt reagerer barns øyne kraftigere på stimuli enn voksnes øyne. Irritasjon kan påvirke behandlingens etterlevelse hos barn.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av topiske NSAIDs og topiske steroider kan øke risikoen for problemer i hornhinnen. For samtidig behandling med andre topiske oftalmiske legemidler, se pkt. 4.2.

CYP3A4-hemmere (inkludert ritonavir og kobicistat) kan redusere utskillelse av deksametason og medføre økte effekter og binyresuppresjon/Cushings syndrom. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelen for pasienten oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider, og pasientene bør overvåkes med tanke på systemiske effekter av kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrensede data ra local okulaer bruk av tobramycin og deksametason hos gravide kvinner.

Tobramycin og kortikosteroider kan krysse placenta. Etter okulær, topikal administrering forventes imidlertid systemiske nivåer å være lave.

Langvarig eller gjentatt bruk av kortikosteroider under graviditet er assosiert med økt risiko for intrauterin vekstretardasjon. Når mødre får betydelige doser kortikosteroider under graviditet, bør fosteret overvåkes for tegn på binyrebarksvikt. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksikologiske effekter (se pkt. 5.3). Som en forholdsregel anbefales ikke Toflacort under graviditet.

Amming

Det er ikke kjent om topisk administrering av kortikosteroider kan gi tilstrekkelig systemisk absorpsjon til å føre til målbare mengder i morsmelk. Toflacort bør ikke brukes under amming med mindre den potensielle fordelen oppveier den potensielle risikoen.

Fertilitet

Det er ikke utført studier for å evaluere effekten av topisk okulær administrering av tobramycin/deksametason på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Selv om ingen spesifikke studier er utført, tilsier dets farmakodynamiske egenskaper at Toflacort har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Slik som ved annen okulær medisiner, bør pasienten vente med kjøring og bruk av medisiner til synet er klart hvis det oppstår forbigående tåkesyn etter inndrypping.

4.8 Bivirkninger

I kliniske studier med over 1600 pasienter ble tobramycin/deksametason gitt opptil seks ganger daglig. Ingen alvorlige øyebivirkninger eller systemiske bivirkninger relatert til virkestoffer eller noen ingrediens i legemidlet ble rapportert. De vanligste bivirkningene som ble observert under behandling med tobramycin/deksametason var øyesmerter, økt intraokulært trykk, øyeirritasjon (brennende følelse etter inndrypping) og øyekløe som skjedde hos mindre enn 1% av pasientene.

Følgende bivirkninger er rapportert med tobramycin/deksametason i kliniske studier eller etter markedsføring og er klassifisert i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Bivirkninger er presentert innenfor hver frekvensgruppering i henhold til synkende alvorlighetsgrad.

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Overfølsomhet
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlig	Hodepine
	Ikke kjent	Svimmelhet
Øyesykdommer	Mindre vanlig	øyesmerter, øyekløe, okulær ubehag, okulær hypertensjon, konjunktivalt ødem, økt intraokulært trykk, øyeirritasjon
	Sjelden	Keratitt, øyeallergi, tåkesyn (se også pkt. 4.4), tørre øyne, okulær hyperemi
	Ikke kjent	Ødem i øyelokk, erytem i øyelokk, mydriasis, økt tåreproduksjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Mindre vanlig	Rhinoré, laryngospasme
Gastrointestinale sykdommer	Sjelden	Dysgeusi
	Ikke kjent	Kvalme, ubehag i magen

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Utslett, hovent ansikt, kløe

Følgende bivirkninger er observert etter bruk av deksametason øyedråper, suspensjon:

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Endokrine sykdommer	Ikke kjent	Cushings syndrom, binyresuppresjon (se pkt. 4.4)
Nevrologiske sykdommer	Vanlig	Hodepine
Øyesykdommer	Vanlig	Øyeirritasjon,* okulær hyperemi,* erytem i øyelokk, unormal følelse i øyet*
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlig	postnasal drypp

Følgende bivirkninger er observert etter bruk av tobramycin øyedråper, suspensjon:

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Øyesykdommer	Vanlig	Okulær hyperemi,* øyesmerte*
	Mindre vanlig	Øyekløe,* ubehag i øye,* øyeallergi, ødem i øyelokk,* konjunktivitt,* gjenskin, økt tåreproduksjon,* keratitt*

* Disse bivirkningene ble også observert med tobramycin/deksametason etter markedsføringstillatelse.

Langvarig bruk av topiske oftalmiske kortikosteroider kan føre til forhøyet intraokulært trykk med skade på synsnerven, nedsatt synsskarphet og synsfeltfeil, dannelse av bakre subkapsulære grå stær og forsinket sårheling. På grunn av kortikosteroidkomponenten er det økt risiko for perforering ved sykdommer som forårsaker tynning av hornhinnen eller sclera, spesielt etter langvarig behandling (se pkt. 4.4).

Utviklingen av sekundær infeksjon har skjedd etter bruk av kombinasjoner som inneholder kortikosteroider og antimikrobielle legemidler. Soppinfeksjoner i hornhinnen er spesielt sannsynlig å utvikle seg i forbindelse med langvarig påføring av steroider.

Alvorlige bivirkninger, inkludert nevrotoksisitet, ototoksisitet og nefrotoksisitet, har forekommet hos pasienter som får systemisk behandling med tobramycin (se pkt. 4.4).

Følsomhet for topisk administrerte aminoglykosider kan forekomme hos noen pasienter (se pkt. 4.4).

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

På grunn av egenskapene til dette preparatet forventes det ingen toksiske effekter ved en okulær overdose av dette legemidlet, eller ved utilsiktet inntak av innholdet i en flaske.

En topisk overdose av Toflacort kan skylles ut av øyet/øyne med lunkent vann fra springen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske midler og antiinfektiver i kombinasjon, kortikosteroider og antiinfektiver i kombinasjon, ATC-kode: S01C A01

Deksametason

Effekten av kortikosteroider til behandling av inflammatoriske tilstander i øyet er velkjent. Kortikosteroider oppnår sin anti-inflammatoriske effekt ved undertrykkelse av vaskulære endoteliske celledhesjonsmolekyler, cyclooxygenase I eller II, og cytokin ekspresjon. Denne virkningen resulterer i en redusert ekspresjon av pro-inflammatoriske mediatorer, samt undertrykking av vedheftelse av sirkulerende leukocytter til det vaskulære endotelium, slik at migrasjon inn i inflammet okulært vevforhindres. Deksametason har en markert anti-inflammatorisk aktivitet med redusert mineralokortikoid aktivitet sammenlignet med noen andre steroider, og er et av de mest potente anti-inflammatoriske midler.

Tobramycin

Virkningsmekanisme

Tobramycin er et potent, bredspektret, hurtigvirkende baktericid aminoglykosid antibiotikum. Det utøver sin primære effekt på bakterielle celler ved å hemme polypeptidsamling og syntese på ribosomet. Tobramycin i denne kombinasjonen gir antibakteriell beskyttelse mot følsomme bakterier.

Følgende MIC-breakpoints som skiller følsomme fra delvis følsomme organismer, og delvis følsomme fra resistente organismer, foreslås: S ($\leq 4 \mu\text{g/ml}$), R ($\geq 8 \mu\text{g/ml}$). Resistensforekomsten kan variere geografisk og over tid for utvalgte arter, og lokal informasjon om resistens er ønskelig, særlig når alvorlige infeksjoner skal behandles. Om nødvendig bør det søkes råd hos eksperter, når den lokale resistensen er slik at bruken av midlet til noen typer infeksjoner er usikker. Følgende informasjon gis utelukkende som veiledende retningslinjer for sannsynligheten for at bakterier vil være følsomme for tobramycin i tobramycin/deksmetason

Brytningspunktsdefinisjonene som klassifiserer isolater som følsomme eller resistente, er anvendelige når en vil forutsi den kliniske effekten av antibiotika administrert systemisk. Men når antibiotikumet administreres topisk i svært høye konsentrasjoner direkte på infeksjonsstedet, er disse brytningspunktsdefinisjonene sannsynligvis ikke anvendelige. De fleste isolater som klassifiseres som resistente ved systemiske breakpoints, kan behandles topisk med suksess.

In vitro-undersøkelser har vist at tobramycin er aktiv mot de fleste stammer av vanlige øyepatogener og vanlige hudbakterier i henhold til tabellen nedenfor:

Kategorier	Hyppighet av ervervet resistens i Europa
FØLSOMME ARTER	
<i>Aerobe Gram-positive mikroorganismer</i>	
<i>Corynebacterium</i> arter	0-3 %
<i>Staphylococcus aureus</i> Methicillin -S ^a	0-3 %
<i>Staphylococcus epidermidis</i> Methicillin -S ^a	0-28 %
Annen koagulase-negativ stafylokokker	0-40 %
<i>Aerobe Gram-negative mikroorganismer</i>	
<i>Acinetobacter</i> arter	0 %
<i>Citrobacter</i> arter	
<i>Escherichia coli</i>	0 %
<i>Enterobacter</i> arter	0 %
<i>Hemofilus influenza</i>	0 %
<i>Klebsiella</i> arter	0 %
<i>Moraxellen</i> art	0 %
<i>Proteus</i> arter	0 %
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0 %

MODERAT FØLSOMME ARTER (<i>in vitro med</i> middels følsomhet)	
<i>Aerobe Gram-negative mikroorganismer</i>	
<i>Serratia marcescens</i>	
NATURLIG MOTSTANDSDYKTIGE ARTER	
<i>Aerobe Gram-positive mikroorganismer</i>	
Enterokokker arter	
<i>Staphylococcus aureus</i> Methicillin –R ^a	50-70 %
<i>Staphylococcus epidermidis</i> Methicillin –R ^{en}	30-40 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptokokker</i> arter	
<i>Aerobe Gram-negative mikroorganismer</i>	
<i>Burkholderia cepacia</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Anaerobe mikroorganismer	
Strengt anaerobe bakterier	
Andre	
<i>Klamydia</i> arter	
<i>Mycoplasma</i> arter	
<i>Rickettsia</i> arter	

*methicillinfølsom (S), methicillinresistent (R). Resistensfenotypen av beta-laktam antibiotika (dvs. methicillin, penicillin) er ikke relatert til resistensfenotypen av aminoglykosider, og ingen av disse er relatert til virulensfenotyper. Noen methicillinresistente (R) stammer av *S. aureus* (MRSA) er følsomme for tobramycin (MIC: S<4), men noen stammer av methicillin-sensitive (S) *S. aureus* (MSSA), derimot, er resistente mot tobramycin (MIC: S>8).

Frekvensen av methicillin resistens (R) kan være opp til 50 % av alle staphylococci i noen europeiske land.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt ved behandling med Tobramycin/deksametasone hos barn er fastslått ved bred klinisk erfaring, men det finnes kun begrenset med data. I en klinisk studie av Tobramycin/deksametasone -suspensjon til behandling av bakteriell konjunktivitt, ble 29 pediatriske pasienter i alderen fra 1 til 17 år behandlet med 1 eller 2 dråper Tobramycin/deksametasone hver 4. eller 6. time i 5 eller 7 dager. I denne studien ble det ikke fastslått forskjeller i sikkerhetsprofilen mellom voksne og pediatriske pasienter.

Annen informasjon

Kryssresistens mellom aminoglykosider (eks. gentamycin og tobramycin) skyldes spesifisiteten av enzymmodifikasjonene adenyltransferase (ANT) og acetyltransferase (ACC). Kryssresistensen kan dog variere mellom aminoglykoside antibiotika på grunn av den forskjellige spesifisitet overfor de forskjellige modifierende enzymer. Den mest alminnelige erhvervede resistensmekanisme overfor aminoglykosider, er inaktivering av antibiotika ved plasmid og transposon-kodede modifierende enzymer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Tobramycin

Dyrestudier har vist at tobramycin absorberes i kornea etter okulær administrasjon. Etter systemisk administrasjon til pasienter med normal nyrefunksjon, ble det observert en plasmahalveringstid på ca. 2 timer. Tobramycin elimineres nesten utelukkende ved glomerulær filtrasjon med minimal, om noen, biotransformasjon. Plasmakonsentrasjonene av tobramycin var under grensen for kvantifisering hos de fleste arter eller lav ($\leq 0,25$ mikrogram/ml) etter 2 dagers topisk, okulær behandling

Deksametason

Etter okulær administrasjon absorberes deksametason i øyet, og maksimale konsentrasjoner i kornea og kammervæsken oppnås innen 1-2 timer. Plasmahalveringstiden for deksametason er ca. 3 timer. Deksametason elimineres i stor utstrekning som metabolitter. Systemisk eksponering for deksametason er lav etter topisk okulær administrasjon av Toftacort. Maksimal deksametason plasmanivå etter siste okulær administrasjon var fra 220 til 888 pg/ml (gjennomsnitt 555 ± 217 pg/ml) etter administrasjon av en dråpe tobramycin (3 mg/ml) og deksametason (1 mg/ml) i hvert øye 4 ganger daglig i 2 dager fortløpende.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Konvensjonelle dyrestudier på topisk okulær toksisitet og gentoksisitet ved gjentatte doser avslørte ingen bivirkninger som ikke allerede er kjent hos mennesker. Effekter i prekliniske reproduksjons- og utviklingstoksisitetsstudier med tobramycin og deksametason ble kun observert ved doser som var vesentlig høyere enn den maksimale dosen som mennesker vil bli eksponert for etter okulær administrering. Imidlertid resulterte okulær administrering av 0,1 % deksametason eller doser høyere enn den terapeutiske dosen i en høyere forekomst av fosteravvik hos kaniner og mus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Dinatriumedetat

Hydroksyetylcellulose (E1525)

Benzalkoniumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

Natriumklorid

Natriumsulfat (E514)

Svovelsyre (E513) og/eller natriumhydroksid (E524) for pH-justering

Tyloksapol

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

Holdbarhet etter anbrudd: Brukes innen 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

6.5 Emballasje (type og innhold)

Polyetylenflaske med LDPE-spiss og sikkerhetsforseglet skruhet i polypropylen.

Pakningsstørrelse: en flaske inneholder 5 ml øyedråper, suspensjon

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

Blumont Ofta Trading Ltd

33 Old Railway Road, Birkirkara, BKR1617, Malta

Malta

tlf. +356 213 37041

e-post: help@blumontofta.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-15006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.05.2023

10. OPPDATERINGSDATO

30.04.2025