

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Alzyl 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinihydrokloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi tabletti sisältää 117 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Kalvopäällysteinen, valkoinen tai melkein valkoinen, kupera, ovaalinmuotoinen tabletti. 5,7 x 11,4 mm. Merkintä C tabletin toisella puolella ja toisella kirjaimet J ja E, joiden välissä jakoura.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset ja vähintään 6-vuotiaat lapset:

- setiritsiini on tarkoitettu lievittämään kausiluontoiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyviä nenä- ja silmäoireita.
- setiritsiini on tarkoitettu kroonisen idiopaattisen urtikarian oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret: 10 mg kerran vuorokaudessa (1 tabletti).

Pediatriset potilaat

6–12-vuotiaat lapset: 5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (puolikas tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa).

Iäkkäät potilaat: tiedot viittaavat siihen, ettei iäkkäiden potilaiden annostusta tarvitse pienentää, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti.

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: munuaisten vajaatoimintaa sairastavista ei ole tietoja teho-/turvallisuussuhteen dokumentoimiseksi. Koska setiritsiini eliminoiduu lähinnä munuaisten kautta (ks. kohta 5.2), antoväliä on muutettava yksilöllisesti munuaisten toiminnan mukaisesti, jos potilaalle ei ole muita hoitovaihtoehtoja. Katso annostusohjeet seuraavasta taulukosta ja muuta annosta sen mukaisesti. Jotta annostus voidaan määrittellä tämän annostustaulukon avulla, potilaan kreatiniinipuhdistuma ml/min (CL_{cr}) on arvioitava. CL_{cr}-arvo (ml/min) voidaan arvioida seerumin kreatiniiniarvon (mg/dl) perusteella seuraavan laskukaavan avulla:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{ikä(vuotta)}] \times \text{paino(kg)}}{(72 \times \text{seerumin kreatiniiniarvo (mg/dl)})} \quad (x0,85 \text{ naisilla})$$

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien aikuispotilaiden annoksen muuttaminen

Potilasryhmä	Kreatiniinipuhdistuma (ml/min)	Annostus ja antoväli
Normaali	≥80	10 mg kerran vuorokaudessa
Lievä	50 – 79	10 mg kerran vuorokaudessa
Keskivaikea	30 – 49	5 mg kerran vuorokaudessa
Vaikea	30	5 mg joka toinen vuorokausi
Loppuvaiheen munuaissairaus tai dialyysihoitoa saavat potilaat	10	Vasta-aiheinen

Jos lapsipotilaalla on munuaisten vajaatoiminta, annostusta on muutettava yksilöllisesti potilaan munuaishäiriön, iän ja painon perusteella.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat: jos potilaalla on pelkästään maksan vajaatoiminta, annostusta ei tarvitse muuttaa.

Maksan ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: annostuksen muuttamista suositellaan (ks. edellä, Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat).

Antotapa

Tabletin nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, hydroksitsiinille tai jollekin piperatsiinijohdokselle.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavan kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kun valmistetta on käytetty hoitoannoksina, alkoholin (veren alkoholipitoisuus 0,5 g/l) yhteydessä ei ole osoitettu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia. Tästä huolimatta alkoholin samanaikaisessa käytössä suositellaan varovaisuutta.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on virtsaummelle altistavia tekijöitä (esim. selkäytimen vaurio, eturauhasen liikakasvu), koska setiritsiini voi lisätä virtsaummen riskiä.

Epilepsiapotilaiden hoidossa samoin kuin silloin, jos potilaalla on kouristusten riski, on oltava varovainen.

Antihistamiinit estävät ihon allergiatestien toimivuutta. Poistumisajanjakso (3 päivää) vaaditaan ennen allergiatestien suorittamista.

Kalvopäällysteisiä tabletteja ei suositella alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon, koska tämän lääkemuodon käytön yhteydessä asianmukaiset annosmuutokset eivät ole mahdollisia.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasiinpuutos tai glukooši-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Setiritsiinin farmakokineettisten, farmakodynaamisten ja siedettävyysominaisuuksien perusteella tämän antihistamiinin käytön yhteydessä ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia. Tehdyissä lääkeaineiden yhteisvaikutustutkimuksissa ei itse asiassa raportoitu farmakodynaamisia eikä merkitseviä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia, etenkin pseudofedriinin tai teofylliinin

(400 mg/vrk) kanssa.

Ruokailu ei heikennä setiritsiinin imeytymistä, vaikka imeytymisnopeus hidastuu.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Setiritsiinille altistuneista raskauksista on hyvin vähän kliinistä tietoa. Eläinkokeiden tulokset eivät viittaa siihen, että setiritsiinillä olisi suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen. Valmisteen määräämisessä raskaana oleville naisille on oltava varovainen.

Imetys

Setiritsiini erittyy rintamaitoon pitoisuuksina, jotka vastaavat 25–90 % setiritsiinin pitoisuudesta plasmassa, riippuen siitä, minkä ajan kuluttua lääkkeen ottamisesta näyte on otettu. Varovaisuutta on noudatettava, kun setiritsiiniä määrätään imettäville naisille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ajokyvyn, univiveen ja kokoonpanolinjalla tehdyn työsuorituksen objektiiviset mittaukset eivät osoittaneet suositellulla annoksella 10 mg olevan kliinisesti merkitseviä vaikutuksia.

Jos potilas aikoo ajaa autoa, ryhtyä mahdollisesti vaaraa aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, hänei saa ylittää suositusannoksia ja potilaan vaste lääkehoitoon on huomioitava. Alkoholin tai muiden keskushermostoa lamaavien aineiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa herkille potilaille vireystilan ja suorituskyvyn voimakkaampaa heikkenemistä.

4.8 Haittavaikutukset

Kliiniset tutkimukset ovat viitanneet siihen, että setiritsiini aiheuttaa suositusannoksina käytettäessä vähäisiä haitallisia keskushermostovaikutuksia, kuten uneliaisuutta, uupumusta, heitehuimausta ja päänsärkyä. Muutamissa tapauksissa on ilmoitettu paradoksista keskushermoston stimulaatiota.

Vaikka setiritsiini on selektiivinen perifeeristen H1-reseptorien salpaaja eikä sillä ole juuri lainkaan antikolinergisiä vaikutuksia, yksittäisinä tapauksina on raportoitu virtsaamisvaikeuksia, silmän mukautumiskyvyn häiriöitä ja suun kuivumista.

Maksan toiminnan poikkeavuuksia, joihin on liittynyt maksaentsyymipitoisuuden suurenemista ja bilirubiiniarvojen suurenemista, on raportoitu. Tällaiset vaikutukset häviävät useimmiten setiritsiinidihydrokloridihoidon lopettamisen jälkeen.

Kliiniset tutkimukset

Kaksoissokkoutetuissa kontrolloiduissa kliinisissä tai farmakokliinisissä tutkimuksissa verrattiin setiritsiiniä (10 mg vuorokaudessa) lumelääkkeeseen tai muihin antihistamiineihin sellaisina suositeltuina annoksina, joista on runsaasti turvallisuustietoja saatavissa, ja yli 3200 potilasta altistettiin setiritsiinille. Näiden yhdistettyjen tietojen perusteella lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa 10 mg:n setiritsiiniannoksia saaneilla potilailla raportoitiin esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia 1,0 %:lla potilaista tai yleisemmin:

Haittavaikutus (WHO-ART)	Setiritsiini 10 mg (n= 3260)	Lumelääke (n = 3061)
Yleisoireet		
Uupumus	1,63 %	0,95 %
Keskus- ja ääreishermosto		
Heitehuimaus	1,10 %	0,98 %

Päänsärky	7,42 %	8,07 %
Ruoansulatuselimistö		
Vatsakipu	0,98 %	1,08 %
Suun kuivuminen	2,09 %	0,82 %
Pahoinvointi	1,07 %	1,14 %
Psyykkiset häiriöt		
Uneliaisuus	9,63 %	5,00 %
Hengityselimet		
Nielutulehdus	1,29 %	1,34 %

Vaikka uneliaisuus oli tilastollisesti yleisempää kuin lumelääkkeen yhteydessä, se oli useimmiten lievää tai keskivaiketta. Toisten tutkimusten perusteella objektiiviksi osoitetut testit viittasivat siihen, etteivät suositellut vuorokausiannokset vaikuttaneet nuorten terveiden vapaaehtoisten koehenkilöiden tavanomaisiin päivittäisiin toimiin.

Lumelääkekontrolloituihin kliinisiin tai farmakokliinisiin tutkimuksiin osallistuneissa lapsissa, jotka olivat iältään 6 kuukaudesta 12 vuoteen, 1 %:lla potilaista tai yleisemmin esiintyneitä häirtävaikutuksia olivat:

Häirtävaikutus (WHO-ART)	Setiritsiini (n=1656)	Lumelääke (n =1294)
Ruoansulatuselimistö		
Ripuli	1,0 %	0,6 %
Psyykkiset häiriöt		
Uneliaisuus	1,8 %	1,4 %
Hengityselimet		
Nuha	1,4 %	1,1 %
Yleisoireet		
Uupumus	1,0 %	0,3 %

Myyntiluvan saamisen jälkeinen käyttökokemus

Kliinisissä tutkimuksissa raportoitujen ja edellä lueteltujen häirtävaikutusten lisäksi myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä on raportoitu yksittäisinä tapauksina seuraavia häirtävaikutuksia. Ilmoitetut häirtävaikutukset on luokiteltu MedDRA-elinjärjestelmän mukaisesti ja esiintymistiheys on arvioitu myyntiluvan saamisen jälkeiseen käyttökokemukseen perustuen.

Esiintymistiheys on arvioitu seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$);

yleinen ($1/100 - <1/10$);

melko harvinainen ($1/1\,000 - <1/100$);

harvinainen ($1/10\,000 - <1/1\,000$);

hyvin harvinainen ($<1/10\,000$);

tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Veri ja imukudos:

Hyvin harvinainen: trombositopenia.

Immuunijärjestelmä:

Harvinainen: yliherkkyys

Hyvin harvinainen: anafylaktinen sokki.

Aineenvaihdunta ja ravitseminen:

Tuntematon: lisääntynyt ruokahalu.

Psyykkiset häiriöt:

Melko harvinainen: agitaatio

Harvinainen: aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus

Hyvin harvinainen: nykimisoireet

Tuntematon: itsemurha-ajatukset.

Hermosto:

Melko harvinainen: parestesiat

Harvinainen: kouristukset, liikehäiriöt

Hyvin harvinainen: makuhäiriö, pyörtyminen, vapina, dystonia, dyskinesia.

Tuntematon: amnesia, muistin heikentyminen.

Silmät:

Hyvin harvinainen: mukautumishäiriöt, näön sumeneminen, silmän kiertoliike.

Kuulo ja tasapainoelin:

Tuntematon: huimaus.

Sydän:

Harvinainen: takykardia.

Ruoansulatuselimistö:

Melko harvinainen: ripuli.

Maksa ja sappi:

Harvinainen: maksan toiminnan poikkeavuudet (transaminaasiarvojen, alkalisen fosfataasin arvojen, gammaglutamyyli transferaasiarvojen ja bilirubiiniarvojen suureneminen).

Iho ja ihonalainen kudokset:

Melko harvinainen: kutina, ihottuma

Harvinainen: nokkosihottuma

Hyvin harvinainen: angioneuroottinen edeema, toistopunoittuma (erythema fixum).

Munuaiset ja virtsatiet:

Hyvin harvinainen: dysuria, kastelu

Tuntematon: virtsaumpi.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Melko harvinainen: voimattomuus, huonovointisuus

Harvinainen: turvotus.

Tutkimukset:

Harvinainen: painon nousu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Setiritsiinin yliannoksen jälkeen havaitut oireet ovat liittyneet lähinnä keskushermostovaikutuksiin tai antikolinergisiin vaikutuksiin viittaaviin oireisiin.

Suosittelun vuorokausiannokseen nähden vähintään viisinkertaisen annoksen ottamisen jälkeen raportoituja haittavaikutuksia ovat: sekavuus, ripuli, heitehuimaus, uupumus, päänsärky, huonovointisuus, silmän mustuaisen laajentuminen, kutina, levottomuus, sedaatio, uneliaisuus, tokkuraisuus, takykardia, vapina ja virtsaumpi.

Hoito

Setiritsiinille ei tunneta spesifistä vastavaikuttajaa.

Yliannostuksen yhteydessä suositellaan oireenmukaista tai elimistön toimintaa tukevaa hoitoa.

Mahahuuhtelua voidaan harkita, jos lääkkeen nielemisestä on kulunut vasta vähän aikaa.

Setiritsiini ei poistu elimistöstä tehokkaasti dialyysin avulla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: piperatsiinijohdokset, ATC-koodi R06A E07.

Vaikutusmekanismi

Setiritsiini on hydroksitsiinin metaboliitti. Se on voimakas ja selektiivinen perifeeristen H1-reseptorien salpaaja. Tutkimukset *in vitro* lääkeaineen sitoutumisesta reseptoreihin eivät viitanneet mitattavissa olevaan affiniteettiin muihin kuin H1-reseptoreihin.

Setiritsiinillä on osoitettu olevan sen H1-antagonistisen vaikutuksen lisäksi allergiaa lievittäviä vaikutuksia: kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa annettuina 10 mg:n annoksina se estää eosinofiilien loppuvaiheen aktivoitumista atooppisten potilaiden ihossa ja silmän sidekalvossa, kun heidät altistettiin allergeenille.

Kliininen teho ja turvallisuus

Terveille vapaaehtoisille tehdyt tutkimukset osoittivat, että annoksina 5 mg ja 10 mg annettu setiritsiini estää huomattavasti paukamien muodostumista ja ihon punoitusreaktioita, jotka aiheutuvat ihon hyvin suuresta histamiinipitoisuudesta, mutta vastaavuussuhdetta tehoon ei ole osoitettu. Lapsille (5–12-vuotiaille) tehdyssä 35 vuorokauden mittaisessa tutkimuksessa lapsille ei havaittu kehittyneen toleranssia setiritsiinin antihistamiinivaikutukselle (paukamien ja ihon punoituksen häviäminen). Kun setiritsiinihoito lopetetaan usean antokerran jälkeen, ihon normaalit reaktiot histamiinille palautuvat kolmen vuorokauden kuluessa.

Kuusi viikkoa kestäneessä lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa, joka tehtiin 186:lle allergista nuhaa ja samanaikaista lievää tai keskivaikeaa astmaa sairastavalle potilaalle, kerran vuorokaudessa annettu 10 mg:n setiritsiiniannos lievitti nuhaoireita, mutta ei muuttanut keuhkojen toimintaa. Tämän tutkimuksen tulokset tukevat sitä, että setiritsiini on turvallinen lievää tai keskivaikeaa astmaa sairastaville allergiapotilaille.

Lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa seitsemän vuorokauden ajan annetut suuret setiritsiiniannokset 60 mg vuorokaudessa eivät aiheuttaneet tilastollisesti merkitsevää QT-ajan pidentymistä.

Suositteluina annoksina annetun setiritsiinin on osoitettu parantavan kausittaista tai ympärivuotista allergista nuhaa sairastavien potilaiden elämänlaatua.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Plasman vakaan tilan pitoisuus on noin 300 ng/ml ja se saavutetaan $1,0 \pm 0,5$ tunnin kuluessa. Setiritsiini ei havaittu kertyvän elimistöön kymmenen vuorokauden ajan annettujen 10 mg:n vuorokausiannosten yhteydessä. Farmakokineettisten muuttujien, kuten plasman huippupitoisuuden (C_{max}) ja plasman lääkeainepitoisuuden aikakäyrän alle jäävän pinta-alan (AUC-arvon), jakautuminen oli terveillä vapaaehtoisilla yksihuippuista.

Ruokailu ei vähennä setiritsiinin imeytymistä, mutta imeytymisnopeus hidastuu. Liuksena, kapseleina ja tabletteina annetun setiritsiinin biologinen hyötyosuus on samankaltainen.

Jakautuminen

Näennäinen jakaantumistilavuus on 0,50 l/kg. Setiritsiinistä $93 \pm 0,3$ % sitoutuu plasman proteiineihin. Setiritsiini ei muuta varfariinin sitoutumista proteiineihin.

Biotransformaatio

Setiritsiini ei käy läpi laajaa alkureitin metaboliaa.

Eliminaatio

Noin kaksi kolmasosaa annoksesta erittyy muuttumattomana aineena virtsaan. Terminaalinen puoliintumisaika on noin 10 tuntia.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Setiritsiinin kinetiikka on lineaarinen annoksilla 5–60 mg.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät: Kun 16 iäkkäälle potilaalle annettiin suun kautta 10 mg:n kerta-annos, puoliintumisaika oli noin 50 % pitempi ja puhdistuma 40 % pienempi verrattuna muista tutkimuspotilaista saatuihin tuloksiin. Näiden iäkkäiden vapaaehtoisten setiritsiinipuhdistuman heikkeneminen näytti olevan yhteydessä heidän munuaistensa toiminnan heikkenemiseen.

Pediatriiset potilaat: Setiritsiinin puoliintumisaika oli 6–12-vuotiaiden lasten elimistössä noin 6 tuntia ja 2–6-vuotiaidenlasten elimistössä 5 tuntia. Imeväisikäisten ja pikkulasten (iältään 6 kuukaudesta 2 vuoteen) elimistössä se oli 3,1 tuntia.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: Lääkkeen farmakokinetiikka oli samankaltainen sekä lievää munuaisten vajaatoimintaa sairastavien (kreatiniinipuhdistuma yli 40 ml/min) että terveiden vapaaehtoisten elimistössä. Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien elimistössä puoliintumisaika oli pidentynyt kolminkertaiseksi ja puhdistuma oli vähentynyt 70 % terveisiin vapaaehtoisiin verrattuna. Hemodialyysihoitoa saaville potilaille (kreatiniinipuhdistuma alle 7 ml/min) kerta-annoksena suun kautta annetun 10 mg:n setiritsiiniannoksen puoliintumisaika oli kolminkertaistunut ja puhdistuma oli vähentynyt 70 % terveisiin vapaaehtoisiin verrattuna. Setiritsiini poistuu elimistöstä heikosti hemodialyysin avulla. Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien annostusta on muutettava (ks. kohta 4.2).

Maksan vajaatoimintaa sairastavat: Kroonista maksasairautta (hepatosellulaarinen, kolestaattinen ja biliaarinen kirroosi) sairastaville annetun 10 mg:n tai 20 mg:n setiritsiinikerta-annoksen puoliintumisaika suureni 50 % ja puhdistuma heikkeni 40 % terveisiin vapaaehtoisiin verrattuna. Annosmuutos on tarpeen vain, jos maksan vajaatoimintaa sairastavalla potilaalla on samanaikaisesti myös munuaisten vajaatoimintaa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletoidin:

Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Krospovidoni
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:

Hypromelloosi
Makrogolistearaatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Propyleeniglykoli
Titaanidioksidi (E 171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

Läpipainopakkaus
(I) 60µm PVC / 45µm Al / 25µm OPA
(II) 20µm Al

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16838

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.1.2002 / 1.8.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.11.2016