

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Unicat 49,2 mg/ml konsentraatti oraalisuspensiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen 225 ml:n annos laimentamatonta suspensiota sisältää 11,07 g bariumsulfaattia (49,2 mg/ml).

Apuaineet:

Jokaisessa 225 ml:n annoksessa laimentamatonta suspensiota on 16 g sorbitolia (E420) (sorbitoli, nestemäinen (kiteytyvä)).

Jokaisessa 225 ml:n annoksessa laimentamatonta suspensiota on 110,25 mg metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218).

Jokaisessa 225 ml:n annoksessa laimentamatonta suspensiota on noin 206 mg natriumia.

Jokaisessa 225 ml:n annoksessa laimentamatonta suspensiota on noin 50 mg kaliumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti oraalisuspensiota varten.

Valkoinen viskoosi vesisuspensio, joka on makean appelsiinin makuinen ja ilman rakeisuutta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Unicat-valmistetta käytetään ohjeenmukaisen laimennuksen jälkeen opasiteetin aikaansaamiseen ruoansulatuskanavassa ennen aksiaalista tietokonetomografiaa.

4.2 Annostus ja antotapa

Otetaan suun kautta.

Konsentraatti laimennetaan vedellä haluttuun pitoisuuteen. Suositellut laimennussuhteet on kuvattu kohdassa 6.6.

Aikuiset mukaan lukien iäkkäät potilaat: 350–450 ml laimennettua suspensiota 30 minuuttia ennen kuvausta ja sama määrä 5 minuuttia ennen kuvausta tai lääkärin ohjeen mukaisesti.

Lapset: Annettava Unicat-määrä tulisi määrittää kokemuksen perusteella riippuen lapsen iästä ja painosta.

4.3 Vasta-aiheet

Immuunijärjestelmä

Yliherkkyys bariumsulfaatile tai apuaineille.

Ruoansulatuselimistö

Potilaat, joilla esiintyy jokin seuraavista:

- tiedetty tai epäilty fisteli, perforaatio tai tukkeuma jossain osassa ruoansulatuskanavaa
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- ruoansulatuskanavan iskemia
- megakoolon tai toksinen megakoolon
- nekrotisoiva enterokoliitti
- vakava ummetus
- vakava hidastunut vatsan tyhjeneminen

eivät saa ottaa Unicat-valmistetta.

Unicat-valmistetta ei saa käyttää imeväisillä, joilla on nielemishäiriöitä.

Kirurgiset ja lääketieteelliset toimenpiteet

Bariumsulfaattia ei saa antaa juuri ennen maha-suolikanavan leikkausta, kuten slingapolypektomiaa tai koolonin kuumabiopsiaa, tai heti sen jälkeen. Jos odotettavissa on toimenpiteen jälkeistä vuotoa, valmistetta ei saa käyttää. Älä käytä valmistetta peräsuolen tai eturauhasen sädehoidon aikana tai enintään neljän viikon kuluessa sen jälkeen.

Vammat ja myrkytykset

Älä käytä valmistetta, jos maha-suolikanavassa on uusia vammoja tai kemiallisia palovammoja.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmiste on annettava lääkärin valvonnassa.

Diagnostiset toimenpiteet, joissa käytetään röntgenpositiivisia varjoaineita, on tehtävä sellaisen henkilökunnan ohjauksessa, jolla on vaadittava koulutus ja perusteellinen kokemus kyseisestä toimenpiteestä.

Yliherkkyys

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on esiintynyt aiemmin bronkiaalista astmaa tai atopiaa, jotka ovat ilmenneet heinänuhana ja ekseemana, tai jos potilaan perheenjäsenillä on ollut allergiaa tai jos potilaalla on esiintynyt aiemmin reaktio varjoaineelle.

Kuten kohdassa 4.8 esitetään, bariumsulfaattivalmisteiden annon on raportoitu aiheuttavan vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien kuolemantapauksia. Nämä haittavaikutukset johtuvat yleensä antotekniikasta, taustalla olevasta patologisesta tilasta ja/tai potilaan yliherkkyyksistä. Glukagonilla tehtyjen kaksoiskontrastikuvausten aikana on raportoitu anafylaktisia ja allergisia reaktioita. Niiden nopea tunnistus, arviointi ja diagnosointi ovat tärkeitä, jotta hoito voidaan aloittaa tehokkaasti. Kuvantamistilojen henkilökunnalla on oltava hyvä koulutus yliherkkyysreaktioiden diagnosoinnissa ja hoidossa.

Perforaatio

Jos potilaalla on vaikea stenoosi missä tahansa maha-suolikanavan osassa, etenkin mahalaukun distaaliosalla puolella, ja jos potilaalla on tiloja tai häiriöitä, jotka suurentavat perforaatiovaaraa, kuten karsinooma, tulehduksellinen suolisairaus, divertikuliitti, divertikuloosi tai amebiaasi, bariumsulfaattisuspension annon riskit ja hyödyt on arvioitava huolellisesti.

Aspiraatio

Potilailla, joilla on aspiraatiotaipumusta (vastasyntyneillä, iäkkäillä potilailla ja aivohalvauspotilailla), toimenpide on suositeltavaa aloittaa niin, että potilas nielee pienen määrän valmistetta.

Oksentaminen bariumsulfaatin oraalisien annon jälkeen voi johtaa aspiraatiopneumoniittiin. Raportoitujen tapausten mukaan bariumsulfaattisuspension oraaliset anto imeväiselle tuttipullolla ja suurten määrien anto katetrilla johtaa todennäköisesti valmisteen aspiraatioon henkitorveen ja keuhkoputkiin. Imeväisillä on raportoitu kuolemaan johtaneita sydämenpysähdyksiä aspiraation jälkeen. Pienten määrien aspiraatio voi aiheuttaa hengitysteiden inflammaation ja keuhkokuumeen.

Bariumin antoa suun kautta ei suositella potilaille, joilla on esiintynyt aiemmin ruoan aspiraatiota. Varovaisuutta on noudettava, jos bariumtoimenpiteitä on tehtävä näille potilaille tai potilaille, joiden

nielemismekanismeissa on häiriöitä. Jos potilas aspiroi valmistetta kurkunpäähän, anto on lopetettava heti.

Nesteylikuormitus

Bariumsulfaattisuspensioiden on raportoitu aiheuttavan nesteylikuormitusta veden imeytymisestä johtuen.

Lapset ja potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta, ovat alttiimpia vesimyrkytykselle, samoin Hirschsprungin tautia sairastavat lapset.

On suositeltavaa, että koko koolonia ei täytetä tutkittaessa Hirschsprungin tautia sairastavaa lasta. Käytä vain diagnosointiin tarvittava nestemäärä.

Hirschsprungin tautia sairastavien potilaiden valmistelussa tulisi välttää peräruiskeiden käyttöä.

Intravasaatio

Bariumsulfaatti voi myös päästä paksusuolen palaavaan laskimovereen ja siirtyä verenkiertoon □ bariumemboluksena □ . Tämä komplikaatio on harvinainen mutta voi aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallisia komplikaatioita, kuten systeemisen embolian ja keuhkoembolian, DIC-oireyhtymän, septikemian ja pitkittyneen vaikean hypotension. Se on todennäköisempää iäkkäillä potilailla johtuen peräsuolen seinämän ja emättimen ohenemisesta iän mukana sekä potilailla, joilla on kolorektaalinen sairaus, kun ontelonsisäinen paine ylittää koliitin, divertikuliitin tai suolitukoksen heikentämän koolonin seinämän vastuksen. Diagnoosia on harkittava potilailla, jotka pyörtyvät bariumtoimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen ja jotka voivat äkillisesti pahoin toimenpidettä seuraavien tuntien aikana. Diagnoosi voidaan vahvistaa yksinkertaisella natiiviröntgenkuvauksella; myös TT-kuvaus voi olla hyödyllinen bariumsulfaatin leviämisen osoituksessa.

Ummetus tai ripuli

Unicat-valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on nestevajaus, jos potilaan sairaus tai saama muu hoito aiheuttaa ummetusta tai jos potilaalla on aiemmin esiintynyt ummetusta. Tällöin potilaalle on annettava mietoa ulostemassaa lisäävää laksatiivia röntgentutkimuksen jälkeen. Nesteiden antoa on suositeltavaa lisätä bariumsulfaatin oraalisen tai rektaalisen annon jälkeen vaikean ummetuksen ja ulosteen pakkautumisen estämiseksi.

Toisaalta taas Unicat sisältää sorbitolia, joten sen annolla voi olla lievästi laksatiivisia vaikutuksia. Sorbitolin energiasisältö on 2,6 kcal/g.

Muut mahdolliset komplikaatiot

Jos potilas pelkää, hänellä voi esiintyä heikkoutta, kalpeutta, tinnitusta, diaforesia ja bradykardiaa minkä tahansa diagnostisen aineen annon jälkeen. Tällaiset reaktiot ovat yleensä ennakoitavissa, ja ne voidaan

hoitaa parhaiten pitämällä potilas makuulla ja tarkkailussa ylimääräiset 10–30 minuuttia.

Potilaan valmistelu diagnostisiin maha-suolikanavan tutkimuksiin edellyttää usein ulostuslääkkeiden antoa ja nestemäistä ruokavaliota. Erilaiset valmisteet voivat aiheuttaa potilaalle nestehukan. Potilaat on nesteytettävä nopeasti bariumsulfaattisuspension antoa edellyttävän maha-suolikanavan tutkimuksen jälkeen. Suolaliuoslaksatiiveja suositellaan rutiininomaisesti potilaille, joilla on ollut aiemmin ummetusta, jos se ei ole kliinisesti vasta-aiheista.

Baroliitit

Baroliitit ovat ulostekiviä, jotka koostuvat väkevöityneestä bariumista ja ulosteesta. Ne ovat usein oireettomia mutta voivat aiheuttaa vatsakipua, umpilisäketulehduksen, suolitukoksen tai perforaation. Iäkkäillä potilailla tai potilailla, joiden maha-suolikanavan liikkuvuus on heikentynyt tai joilla on koolontukos, elektrolyyttipätasapaino tai nestevajaus tai jotka noudattavat vähäjätteistä ruokavaliota, saattaa olla baroliittien riski. Tämän riskin vähentämiseksi bariumsulfaattitoimenpiteen aikana ja sitä seuraavina päivinä on huolehdittava riittävästä nesteytyksestä. Laksatiivien käyttöä (etenkin ummetustapauksissa) on harkittava.

Perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi

Unicat sisältää sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä. Siksi sitä tulee käyttää vauvoilla ja pikkulapsilla vain lääkärin harkinnan jälkeen mahdollisen tuntemattoman perinnöllisen fruktoosi-intoleranssin varalta.

Potilaat, joilla on ruokavalion natrium- tai kaliumrajoitus

Yksi 225 ml:n laimentamaton annos Unicat-suspensiota sisältää noin 206 mg natriumia. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, etenkin toistuvassa annossa.

Jokainen 225 ml:n laimentamaton annos suspensiota sisältää myös noin 50 mg kaliumia. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus.

Muut apuaineet

Unicat sisältää metyyli parahydroksibentsoattia (E218), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Lapset sekä iäkkäät ja heikot potilaat

Kuten minkä tahansa bariumsulfaattivalmisteen annossa, varovaisuutta on noudatettava, kun Unicat-valmistetta annetaan lapsille tai iäkkäille tai heikoille potilaille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Bariumsulfaatti on biologisesti reagoimaton, eikä sillä ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Maha-suolikanavassa olevat bariumsulfaattivalmisteet voivat kuitenkin muuttaa samanaikaisesti otettujen lääkeaineiden imeytymistä. Jotta muiden aineiden imeytyminen muuttuisi mahdollisimman vähän, on harkittava bariumsulfaatin antoa erillään muista lääkevalmisteista.

Jos maha-suolikanavassa tehdään samalla alueella muita tutkimuksia toisella varjoaineella, ne voivat vaikeutua maha-suolikanavassa olevien bariumsulfaattijäämien vuoksi vielä useiden päivien ajan bariumvarjoaineella tehdyn tutkimuksen jälkeen.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Bariumsulfaatin käytöstä ei ole tietoja raskaana olevilla naisilla. Lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi ei ole tehty riittäviä eläinkokeita (ks. kohta 5.3). Koska bariumsulfaatti ei imeydy ruoansulatuskanavasta, Unicat-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Röntgentoimenpiteet voivat kuitenkin vahingoittaa sikiötä etenkin raskauden ensimmäisellä kolmanneksella. Tutkimus tulee tehdä vain silloin, kun toimenpiteen hyödyt ja riskit on arvioitu huolellisesti.

Imetys

Koska bariumsulfaatti ei imeydy, Unicat-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Unicat-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia voi esiintyä bariumsulfaattitoimenpiteen aikana tai jälkeen.

Yleisimpiä raportoituja haittavaikutuksia ovat ihon ja ihonalaisen kudoksen sekä immuunijärjestelmän häiriöt, jotka viittaavat allergisiin

reaktioihin joko bariumsulfaatille tai valmisteen apuaineille; näitä ovat esimerkiksi nokkosihottuma, eryteema ja ihottuma.

Ruoansulatuselimistön häiriöt ovat myös yksi yleisimmin raportoitu haittavaikutusluokka; näitä ovat esimerkiksi ripuli, pahoinvointi, vatsakipu / vatsan pingotus ja ummetus. Ruoansulatuselimistön oireita on raportoitu laajasti, eikä ole aina mahdollista erottaa olemassa olevia lääketieteellisiä tiloja toimenpidekomplikaatioista.

Yliherkkyyttä on raportoitu, ja sillä on runsaasti erilaisia oireita, mukaan lukien ihon ja ihonalaisen kudoksen reaktiot, kuten nokkosihottuma, kutina, ihottuma, eryteema ja kasvojen turvotus. Myös mahdollisesti yliherkkyydestä johtuvia hengitysoireita on raportoitu, kuten hengenahdistusta, nielun turvotusta ja kurkun ahtautta.

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kliinisesti merkitsevät haittavaikutukset, joita on raportoitu kaikkien bariumsulfaatti-valmisteiden käytössä luvan myöntämisen jälkeen ja joita ei ole raportoitu kliinisissä tutkimuksissa. Niiden yleisyyttä ei tunneta (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella).

MedDRA-elinjärjestelmäluokitus	Suosittelut MedDRA-termit
Infektiot	Umpilisäketulehdus, bakteremia, suolen märkäpesäke, maksan märkäpesäke, vatsakalvon infektio ja keuhkokuume.
Veri ja imukudos	Lymfadenopatia.
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys, anafylaktinen reaktio ja anafylaktinen sokki.
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyperglykemia (diabeetikoilla).
Psyykkiset häiriöt	Levottomuus, sekavuus, hermostuneisuus.
Hermosto	Tajunnan menetys, synkopee, vasovagaalinen synkopee, huimaus, polttava tunne, päänsärky, dysartria, hypotonia.
Silmät*	Silmien häiriöt, mukaan lukien silmien turvotus.
Kuulo ja tasapainoelin	Tinnitus.
Sydän	Bradykardia, syanoosi, takykardia.
Verisuonisto	Hypotensio, kalpeus, vasodilataatio.
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkospasmi, hengenahdistus, kurkunpään turvotus, nielun turvotus ja kipu, kurkun ärsytys tai ahtaus, yskä. Suun kautta annosteltuna aspiraatio, keuhkokuumeaspiraatio.
Ruoansulatuselimistö	Ummetus ja vaikeissa tapauksissa maha-suolikanavan tukos, maha-suolikanavan inflammaatio, haavauma tai perforaatio, vatsan alueen epämukavuus, vatsakipu ja vatsan alueen pingotus, ripuli, haavaisen koliitin mahdollinen paheneminen, pahoinvointi, oksentelu ja yökkäily, ilmavaivat, turvonnut kieli.
Iho ja ihonalainen kudos*	Eryteema, kosketusihottuma, runsas granulaatiokudos, hyperhidroosi, periorbitaalinen turvotus, kutina, ihottuma, kasvojen turvotus, nokkosihottuma.
Munuaiset ja virtsatiet	Dysuria.
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pahoinvointi, kipu, turvotus, astenia, pyreksia, kasvojen turvotus.
Tutkimukset	Epänormaali elektrokardiogrammi.
Vammat ja myrkytykset	Bariumsulfaatin intravasaatio, joka johtuu olemassa olevasta suolisairaudesta tai divertikuliitista.

* Nämä reaktiot johtuvat allergisista reaktioista.

Seuraavia oraalisen tai rektaalisen antoreitin mukaan määrättyjä harvinaisempia toimenpidekomplikaatioita on raportoitu: infektiot (esimerkiksi peritoniitti), jotka esiintyvät maha-suolikanavan olemassa olevan tai uuden perforaation jälkeen. Komplikaatioita ovat muun muassa kiinnikkeet ja granulooma.

Olemassa olevasta tai toimenpiteessä syntyneestä maha-suolikanavan vauriosta johtuva bariumsulfaatin intravasaatio, joka johtaa harvinaisissa tapauksissa laskimoembolusten muodostumiseen, mukaan lukien maksan porttilaskimon ja ontolaskimon emboliaan ja keuhkoemboliaan, ja joka saattaa johtaa kuolemaan noin 50 prosentissa tapauksista.

Oraalisen annon jälkeen voi esiintyä aspiraatiota ja keuhkokomplikaatioita, jotka saattavat johtaa kuolemaan harvinaisissa tapauksissa.

Kohdassa 4.4 kuvataan toimenpiteet näiden haittavaikutusten välttämiseksi sekä näiden haittavaikutusten esiintyessä.

Kirjallisuudessa on raportoitu hyvin harvinaisia tapauksia, joissa bariumsulfaatin anto on johtanut kuolemaan. Suurin osa kuolemantapauksista johtuu toimenpidekomplikaatioista, joiden syynä on ollut yleensä yleisesti hyväksytyyn radiologisen käytännön noudattamatta jättäminen. Joissakin tapauksissa potilaan aiemmat tiedot osoittavat, että bariumsulfaatin anto oli erittäin epätodennäköisesti ensisijainen tai edes toissijainen potilaan kuolemaan vaikuttanut kausatiivinen tekijä.

4.9 Yliannostus

Bariumsulfaatti on myrkytöntä ja imeytymätöntä.

Toistuva käyttö erittäin lyhyen ajan kuluessa on aiheuttanut vatsan alueen kouristuksia, pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja ummetusta. Nämä oireet ovat ohimeneviä ja voivat korjaantua ilman lääketieteellistä interventiota, tai ne voidaan hoitaa nykyisen hyväksytyin hoitokäytännön mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Varjoaineet, bariumsulfaattisuspensiot, ATC-koodi: V08BA01

Bariumsulfaatilla ei ole itsessään farmakologisia vaikutuksia. Se toimii ainoastaan opasiteetin aikaansaamiseksi ruoansulatuskanavassa aksiaalisen tietokonetomografian aikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen. Bariumsulfaatti, Unicat-valmisteen vaikuttava aine, ei imeydy maha-suolikanavasta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei merkitystä valmistetta määrävälle lääkäriille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sorbitoli, nestemäinen (kiteytyvä) (E420)
pektiini (E440)
ksantaanikumi (E415)
simetikoni emulsio 30 %
natriumsitraatti (E331)
vedetön sitruunahappo (E330)
kaliumsorbaatti (E202)
metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
keinotekoinen appelsiinaromi [sisältäen luonnollisia ja keinotekoisia aromeja sekä butyylihydroksianisolia (E320)]
sakkariinatrium (E954)
natrium-karrageeni (E407)
polyoksietyleeni-glyseryylimono-oleaatti
puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Laimennuksen jälkeen: Tuote tulee käyttää heti laimennuksen jälkeen eikä sitä saa säilyttää.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Polypropyleeni-kierresulkimella ja murtamisen osoittavalla sinetillä varustettu suurtiheyksinen polyetyleeni (HDPE) -muovipurkki, joka sisältää 225 ml suspensiota.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Älä hyväksy käytettäväksi, jos sinetti on murrettu.

Valmistetta tulisi ravistella voimakkaasti ennen käyttöä.

Laimennusohjeet on annettu valmisteen pakkausselosteessa ja ovat seuraavat:

Laimennusohjeet:

1. Kaada Unicat-sisältö yhden litran astiaan. Lisää vettä niin, että kokonaistilavuudeksi saadaan 900 ml.
2. Ravistele voimakkaasti.
3. Näin saadaan 900 ml suspensiota, joka sisältää 12 mg/ml bariumsulfaattia.
4. Vaihtoehtoisesti Unicat voidaan sekoittaa erilaisen tiheyden aikaansaamiseksi. Seuraavassa joitakin ehdotuksia:
 - (a) Lisää Unicat-sisältö sekoitusastiaan ja lisää vettä 700 ml:n merkkiin. Saadaan 15 mg/ml suspensio.
 - (b) Lisää vettä 600 ml:n merkkiin. Saadaan 18 mg/ml suspensio.
 - (c) Lisää vettä 500 ml:n merkkiin. Saadaan 21 mg/ml suspensio.

Valmiste on tarkoitettu ainoastaan kerta-annokseksi. Unicat tulee antaa heti laimennuksen jälkeen ja käyttämättä jäänyt valmiste tulee hävittää.

Käyttämätön, avattu valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bracco Imaging SpA
Via E. Folli 50
20134, Milano
Italia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

20308

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.05.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.10.2010