

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mitostat infuusiokuiva-aine, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Mitostat infuusiokuiva-aine sisältää 20 mg mitomysiiniä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Sinipunainen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pahanlaatuiset kasvaimet, kuten suoliston alueen syöpä, rintasyöpä, kohtusyöpä, keuhkasyöpä, haimasyöpä, virtsarakon syöpä, pään ja kaulan alueen syövät.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annettaessa ainoana sytostaattina laskimoon keskimääräinen annos on 10–15 mg/m² noin 6–8 viikon välein riippuen verenkuvan muutoksista. Valtimoon annettaessa annos on noin 10 mg/m² 4–6 viikon välein.

Jos mitomysiiniä annetaan yhdistettynä muuhun sytostaattihoitoon, annos on yleensä 6–10 mg/m² 3–10 viikon välein sytostaattikombinaatiosta riippuen.

Annostusta on vähennettävä mahdollisen leukopenian tai trombosytopenian vaikeusasteen mukaan. Mitostatia ei tule antaa lainkaan, jos neutrofiiliarvo on alle 0,5 x 10⁹/l tai trombosyyttiarvo on alle 75 x 10⁹/l.

Annoksen pienentämistä tulee harkita, mikäli potilaalla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta (ks. myös kohta 4.3).

Infuusiota annettaessa on varmistauduttava siitä, että kanyylin kärki pysyy laskimossa infuusion aikana. Jos mitomysiiniä joutuu laskimon ulkopuolelle, voi seurauksena olla injektiokohdan kovettuminen tai paikallinen kudoksetekroosi.

Virtsarakkokasvaimet

Anto virtsarakkoon: 20–40 mg, kerran viikossa 8 viikon ajan. Jos esiintyy paikallisoireita, annosta tulee pienentää. Rakko tyhjenetään katetroimalla, minkä jälkeen Mitostat instilloidaan rakkoon. Liuos jätetään rakkoon 1–2 tunniksi. Virtsarakkoon annon yhteydessä potilaan asentoa vaihdetaan 15 minuutin välein maksimaalisen pintakosketuksen varmistamiseksi.

Pediatriset potilaat

Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ja laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.
- Aiemman sairauden, säde- tai sytostaattihoidon aiheuttama myelosuppressio.
- Tilat, joissa verenvuototaipumus on selvästi suurentunut.

Mitomysiiniä ei pidä antaa potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt (seerumin kreatiniini yli 150 mikromol/l).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Maksan tai munuaisten toimintahäiriöt

Lääkettä pitää käyttää varoen, jos potilaalla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä (ks. kohta 4.3). Vakavia munuaishaittoja, kuten akuuttia munuaisvauriota, voi ilmetä. Maksan ja munuaisten toimintaa on seurattava hoidon aikana usein toistuvien laboratoriotutkimuksin. Jos epänormaaleja muutoksia havaitaan esim. veren ureatyyppipitoisuudessa, kreatiniiniarvossa tai kreatiniinipuhdistumassa, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin, esimerkiksi keskeytettävä hoito.

Luuydinsuppressio

Koska mitomysiini saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten luuydinsuppressiota, potilaiden hematologista vastetta on seurattava hoidon aikana usein toistuvien laboratoriotutkimuksin. Mahdollisesti havaitut epänormaalit arvot saattavat antaa aiheen esimerkiksi annoksen pienentämiseen tai mitomysiinihoidon lopettamiseen. Mitostatia ei tule antaa lainkaan, jos neutrofiiliarvo on alle $0,5 \times 10^9/l$ tai trombosyyttiarvo on alle $75 \times 10^9/l$ (ks. myös kohdat 4.2 ja 4.3).

Anafylaktinen sokki

Anafylaktinen sokki ja anafylaktoidiset reaktiot ovat mahdollisia. Potilasta on seurattava huolellisesti. Jos oireita, kuten kutinaa, ihottumaa, punastumista, hikoilua, hengenahdistusta ja verenpaineen laskua, ilmenee, on hoito keskeytettävä välittömästi ja ryhdyttävä asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin.

Muuta

Kuumeista interstitiaalipneumoniaa, yskää, dyspneaa, eosinofiliaa, keuhkofibroosia sekä keuhkoverenpaineen kohoamista ja keuhkolaskimoita aiheuttavaa tautia saattaa esiintyä. Jos tällaisia oireita havaitaan, mitomysiinihoito on lopetettava ja ryhdyttävä tilan vaatimiin toimenpiteisiin. Vinka-alkaloidien aikaisempi/samanaikainen käyttö potentoi keuhkotoksisuutta.

Koska mitomysiinihoidon aikana saattaa esiintyä hemolyyttis-ureemista oireyhtymää ja mikroangiopaattista hemolyyttistä anemiamia, potilaita on tarkkailtava säännöllisesti näiden oireiden varalta. Jos havaitaan esimerkiksi anemiamia, trombosytopeniamia ja/tai munuaisten toiminnan heikkenemistä, mitomysiinihoito on lopetettava ja ryhdyttävä potilaan tilan vaatimiin hoitotoimenpiteisiin.

Jos mitomysiiniä annetaan potilaalle, joka on aiemmin saanut doksorubisiiniä, tai jos mitomysiiniä annetaan yhdessä doksorubisiinin kanssa, additiivisen kardiopulmonaarisen toksisuuden mahdollisuus

on otettava huomioon.

Potilaita on tarkkailtava akuutin leukemian tai myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) varalta, jos mitomysiiniä annetaan yhdessä muiden sytostaattien kanssa.

Pitkäaikaisessa hoidossa on noudatettava suurta varovaisuutta lääkkeen mahdollisten vakavien, kumuloituvien haitallisten vaikutusten varalta. Tällöin etenkin potilaiden infektiio- ja verenvuotoalttius on lisääntynyt. Piilevät infektiot voivat aktivoitua ja krooniset infektiot pahentua hoidon aikana. Vesirokko voi mitomysiinihoidon aikana johtaa hengenvaarallisiin komplikaatioihin.

Jos mitomysiiniä annetaan lisääntymiskykyisille aikuisille, on syytä kiinnittää huomiota lääkkeen mahdollisiin sukupuolirauhasiin kohdistuviin vaikutuksiin.

Pediatriset potilaat

Mitomysiiniä on käytettävä varoen lapsille, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä haittavaikutusten ilmenemiseen. Mitomysiinin turvallisuutta lapsilla ei ole osoitettu.

Jos mitomysiiniä annetaan lapsille, on syytä kiinnittää huomiota lääkkeen mahdollisiin sukupuolirauhasiin kohdistuviin vaikutuksiin.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla fysiologiset toiminnot ovat usein heikentyneet, mikä lisää luuydinsuppression (mahdollisesti pitkittyneen) ja munuaisten toimintahäiriöiden mahdollisuutta. Mitomysiiniä on syytä antaa varoen iäkkäille potilaille ja kiinnittää erityistä huomiota annokseen ja annosteluväliin.

Ekstravasaatio

Ekstravasaatiota on vältettävä (ks. myös kohdat 4.2 ja 4.8). Injektio on syytä antaa mahdollisimman hitaasti kiinnittäen erityistä huomiota lääkkeen antopaikkaan ja antotapaan.

Anto laskimoon ja valtimoon

Anto laskimoon voi aiheuttaa laskimokipua, laskimotulehduksen, veritulppia, injektiokohdan kovettumista ja nekroosia. Anto valtimoon voi aiheuttaa iho-oireita, kuten haavaumia, kovettumia, punoitusta, rakkuloita ja syöpymiä injektiokohdassa. Jos jokin näistä oireista ilmenee, lääkkeen anto on keskeytettävä ja ryhdyttävä asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin.

Lääkkeen anto maksavaltimoon voi aiheuttaa maksan parenkyymitautia, sappinestekertymän, sappiteiden tulehduksen (myös sklerosoivan) ja sappirakon nekroosia. Jos lääkettä kulkeutuu maksavaltimon ulkopuolelle, voi seurauksena olla maha-pohjukaissuolihaavauma, verenvuoto, perforaatio jne. Kanyylin kärjen sijainti ja lääkkeen jakautumisalue on varmistettava kuvantamalla tai muilla keinoin, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä kanyylin mahdolliseen siirtymiseen ja infuusionopeuteen. Lääkkeen anto on lopetettava ja ryhdyttävä tarpeellisiin hoitotoimenpiteisiin, jos oireita ilmenee.

Lääkkeen anto virtsarakkoon voi aiheuttaa kalkkiutumista, virtsarakon kutistumista sekä tulehduksen, johon voi liittyä virtsaamiskipua tai -vaikeuksia, virtsaamistarpeen tihtentymistä, virtsarakon perforaatio, virtsarakon nekroosia tai peniksen nekroosia. Lääkkeen annossa on noudatettava varovaisuutta ja huolellisuutta.

Natriumsisältö

Yksi injektiopullo sisältää 188,8 mg natriumia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mikäli mitomysiiniä käytetään yhdessä muiden luuydinsuppressiivisten sytostaattien ja sädehoidon kanssa, luuydinsuppressio voi lisääntyä.

Vinka-alkaloidien tai antrasykliinien aikaisempi/samanaikainen käyttö voi lisätä mitomysiinin toksisuutta (ks. myös kohta 4.4). Yhteiskäyttö vinka-alkaloidien kanssa voi aiheuttaa hengenahdistusta ja bronkospasmia.

Mitomysiini aktivoituu metabolisesti. Maksan mikrosomaaliset entsyymit metaboloivat sitä. Mikrosomaalisia entsyymejä indusoivat lääkkeet, kuten barbituraatit, voivat lisätä myös mitomysiinin alkyloivaa vaikutusta. Sen sijaan syklofosfamidi voi estää näitä entsyymejä, ja täten puolestaan inhiboida mitomysiinin vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Jos mitomysiiniä annetaan lapsille tai lisääntymiskykyisille aikuisille, on syytä kiinnittää huomiota lääkkeen mahdollisiin sukupuolirauhasiin kohdistuviin vaikutuksiin.

Solunsalpaajahoito voi muuttaa siittiöiden, esi- ja alkusiittiöiden ja itusolujen perimää.

Raskaus

Mitomysiiniä ei pidä käyttää raskauden aikana, eikä sitä suositella annettavaksi naiselle, joka voi tulla raskaaksi. Mitomysiinin on eläinkokeissa todettu aiheuttavan sikiön epämuodostumia (ks. kohta 5.3).

Hoidon aikana on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Syöpähoitojen jälkeen suositellaan sekä miehille että naisille ainakin kahden vuoden varoaikaa ennen raskauden yrittämistä, mutta tilanne on harkittava tapauskohtaisesti.

Imetys

Mitomysiiniä saavien äitien ei tule imettää. Ei tiedetä, erittyykö mitomysiinin ihmisen rintamaitoon. Mitomysiinin turvallisuutta imettäville äideille ei ole osoitettu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Luuydinsuppressio on mitomysiinin merkittävin haittavaikutus. Se on kumulatiivista, ja trombosytopenia on usein hallitseva löydös ja asteeltaan vaikeampi kuin leukosytopenia tai anemia. Tavallisimmin vaikutus trombosyytteihin ja leukosyytteihin on havaittavissa noin neljän viikon kuluttua annoksesta. Potilaita on seurattava näiden vaikutusten varalta säännöllisesti ja, jos epänormaaleja löydöksiä havaitaan, annosta tulee vähentää tai hoito lopettaa sekä ryhtyä potilaan tilan vaatimiin toimenpiteisiin (ks. myös kohta 4.4).

	Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)	Yleiset ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, < $1/100$)	Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, < $1/1\ 000$)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Infektiot					Bakteeri-,

					virus- tai sieni-infektiot, verenmyrkytys, septinen sokki
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)					Myelodysplastinen syndrooma, akuutti myeloidinen leukemia, akuutti leukemia
Veri ja imukudos	Luuydinlama, leukopenia, trombosytopenia	Pansytopenia, anemia		Hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS), hemolyyttinen anemia	Neutropenia, kuumeinen neutropenia, granulositytopenia, erytropenia, eosinofilia, tromboottinen trombosytopeninen purppura, verenvuoto
Immuunijärjestelmä				Anafylaktoidin reaktio	Yliherkkyysreaktiot, anafylaktinen sokki (eosinofilia, hikoilu, verenpaineen lasku, hengenahdistus)
Aineenvaihdun -ta ja ravitsemus	Ruokahaluttomuus				Laihtuminen
Sydän				Sydämen vajaatoiminta*	
Verisuonisto					Punastuminen, hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Hengenahdistus, yskä	Interstitiaali-pneumonia ja keuhkofibroosi		Bronkospasmi, pneumoniitti, kohonnut keuhkoverenpaine, keuhkolaskimotahtauttava tauti
Ruansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu	Ripuli, stomatiitti			Ummetus, mahavaivat
Maksa ja sappi			Keltaisuus	Maksan toimintahäiriö	Sappirakon tulehdus, sappinestekertymä,

					sappitietulehdus ja sappitiehyen nekroosi
Iho ja ihonalainen kudos	Alopesia				Kutina, punoitus, ihottuma, käsi-jalkaoireyhtymä
Munuaiset ja virtsatie		Munuaisvaurio (lähinnä glomeruksiin kohdistuva)			Akuutti munuaisvaurio. munuaisten toimintahäiriö, virtsarakon tulehdus, verivirtsaisuus, proteinuria
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Kuume, huonovointisuus, väsymys, turvotus			Iho- ja limakalvoreaktiot injektiokohdassa, kipu, paikallinen kuumotus, punoitus, selluliitti, ihon värjäytyminen, kovettuminen, hilseily, rakkuloiden muodostuminen, laskimotulehdus. Merkittävässä ekstravasaatiossa nekroosi, ulseraatio, ja arpeutuminen, jotka voivat kohdistua myös alla oleviin kudoksiin.
Tutkimukset		Kohonnut S-kreatiniini			

*yleensä potilailla jotka ovat saaneet antrasykliinihoitoa.

Anto virtsarakkoon

	Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)	Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Iho ja ihonalainen kudos		Dermatiitti ja kutina käsissä ja genitaalialueella*	

Munuaiset ja virtsatiet	Virtsateiden ärsytys (dysuria, kystiitti, nokturia, tihentynyt virtsaamistarve, hematuria)		Virtsarakon perforaatio, virtsarakon nekroosi
Sukupuolielimet ja rinnat		Sukuelinten ärsytys	Peniksen nekroosi

*Kontaktidermatiitin välttämiseksi potilaan tulee pestä kätensä ja sukuelimensä huolellisesti virtsarakkoon antoa seuraavan virtsaamisen jälkeen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia 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

Akuutti yliannostus: Potilasta on seurattava huolellisesti ja tarvittaviin hoitotoimenpiteisiin on ryhdyttävä. Akuutin yliannostuksen tapahduttua potilaan sydämen toimintaa tulee seurata 24–36 tuntia. Suurin yliannostuksen aiheuttama vaara on kuitenkin vasta myöhemmin ilmaantuva myelosuppressio. Mitomysiinille ei ole antidootia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Solunsalpaajat, sytotoksiset antibiootit ja vastaavat aineet, muut sytotoksiset antibiootit, ATC-koodi: L01DC03

Mitomysiini on *Streptomyces caespitosus* -bakteerin tuottama solutoksinen yhdiste. Aktivoitumisen jälkeen se toimii alkyloivana aineena, estää DNA:n ja RNA:n synteesiä sekä aiheuttaa DNA-katkoksia. Mitomysiinin vaikutus on huomattavin solun G₁-vaiheen lopussa ja S-vaiheen alkupuoliskolla.

5.2 Farmakokineetiikka

Mitomysiinin imeytyminen ruuansulatuskanavasta on epätasaista, joten sitä annetaan jokseenkin yksinomaan parenteraalisesti laskimoon, valtimoon tai virtsarakkoon. Laskimoon annetun mitomysiinin pitoisuudet seerumissa syöpäpotilailta erisuuruisten kerta-annosten jälkeen, ks. taulukko:

Annos (mg)	t _{1/2} α (min)	t _{1/2} β (min)	AUC (mikrog/ml•min)
30	5,2	50,2	98,9
20	4,7	41,2	42,8
10	1,3	32,9	10,0

Maksan mikrosomaaliset entsyymit metaboloivat mitomysiiniin lähes täysin. Pieni osa annoksesta (4–10 %) erittyy muuttumattomana virtsaan.

Mitomysiiniin metaboloituminen saturoituu tietyn kynnyksarvon jälkeen. Maksan toiminnan häiriöt voivat vaikuttaa olennaisesti lääkkeen farmakokinetiikkaan ja toksisuuteen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuutti toksisuus (LD₅₀ mg/kg):

Eläin	Antotapa	Antotapa		
		i.v.	i.p.	p.o.
Hiiri ICR ddy		4,3	8,4	53,5
		8,2	8,4	26,8
Rotta		3,1	5,0	67,3
Kani		3,4		
Koira		0,72		

Teratogeenisuus ja karsinogeenisuus

Eläinkokeissa on havaittu kasvaimien kehittymistä hiirille ihonalaisessa annossa ja rotille vatsaonteloon tai laskimoon annossa.

2,0–10,0 mg/kg i.v. kerta-annokset annettuna hiirille gestaaion 10.–14. päivinä aiheuttivat selvää viivästymistä eloonjääneiden sikiöiden kasvussa. Teratogeenisiä vaikutuksia, kuten kitalakihalkiota, mikrogeniaa ja daktyliaa, havaittiin annosryhmästä 7,5 mg/kg lähtien. Myös hännän vajaakehitystä on havaittu.

Hiirille kaksi kertaa viikossa yhteensä 35 kertaa nahan alle annettu 0,2 mikrog mitomysiiniä aiheutti paikallista sarkoomaa 39.–54. hoitoviikoilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Mitomysiiniä ei pidä käyttää yhdessä kefalosporiiniantibioottien, B₁-vitamiinijohdannaisten tai sisplatiinin kanssa.

Koska mitomysiini on epästabiili yli 20 % glukoosia tai fruktoosia sisältävissä infuusioissa, on vältettävä sellaisten infuusionesteiden käyttöä, tai käytettävä liuos heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta.

Käyttökuntoon saatettu liuos (liuotettu ja laimennettu): 6 tuntia.

Mitostat-vesiliuos (liuotettu): 12 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C) tai jääkaapissa (2–8 °C).

Herkkä valolle.

Mikrobiologisista syistä valmiste on mieluiten käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen tai liuottamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä heti, käytön aikainen säilytys ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Avaamaton injektiopullo: Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C) alkuperäispakkauksessa. Käyttökuntoon saatetun ja laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkausko

Kirkaasta lasista valmistettu injektiopullo. Suljii hopeanvärinen alumiinikapseli, jossa sinipunainen, muovinen repäisykansi. Kumitulppa.

20 mg pakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuosten valmistus ja säilyvyys

Käyttökuntoon saattaminen (liuotus ja laimennus): Mitostat-infuusiokuiva-aine liuotetaan 20 ml:aan injektioneisteisiin käytettävää vettä. Näin saatu liuos lisätään 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuokseen tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuokseen.

Käyttökuntoon saatettu Mitostat-infuusioliuos suositetaan annettavaksi välittömästi, kuitenkin 6 tunnin sisällä valmistamisesta.

Mitostat-vesiliuoksen valmistus: Ennen antoa virtsarakkoon Mitostat-infuusiokuiva-aineeseen lisätään 20 ml injektioneisteisiin käytettävää vettä, jolloin liuoksen pitoisuudeksi saadaan 1 mg/ml.

Valmis Mitostat-vesiliuos suositellaan käytettäväksi välittömästi, mutta se säilyy valolta suojattuna huoneenlämmössä tai jääkaapissa 12 tuntia. Ks. myös kohta 6.2.

Ennen antoa on tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuoksessa ole hiukkasia tai värjäytymiä ja että injektiopullo on ehjä. Vain kirkasta liuosta ehjässä injektiopullossa saa käyttää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9198

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22.1.1986
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 21.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.12.2016