

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flynise 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletit, kalvopäällysteiset.

Sininen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 6 mm. Tabletin toisella puolella merkintä "LT".

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Flynise-tabletit on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille seuraaviin liittyvien oireiden lievitykseen:

- allerginen nuha (ks. kohta 5.1)
- urtikaria (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret: Suositeltu Flynise-annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Jaksoittaisessa allergisessa nuhassa (oireita esiintyy harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa yhtäjaksoisesti) hoidon kesto tulee arvioida potilaan sairaushistorian mukaan. Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hävinneet, ja aloittaa uudelleen oireiden palatessa. Jatkuvassa allergisessa nuhassa (oireita 4 päivänä viikossa tai useammin ja kauemmin kuin 4 viikon ajan) potilaalle voidaan ehdottaa jatkuvaa hoitoa allergeenialtistusjaksojen aikana.

Pediatriset potilaat

Desloratadiinin tehosta 12–17-vuotiaiden nuorten hoidossa on vain niukasti kliinistä tutkimuskokemusta (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Kalvopäällysteisten Flynise 5 mg -tablettien turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Suun kautta.

Annos voidaan ottaa ruuan kanssa tai muulloin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai loratadiinille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Flynnise-valmistetta vaikea-asteisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (ks. kohta 5.2).

Desloratadiinia on annettava varoen potilaille, joilla itsellään tai joiden suvussa on aiemmin ilmennyt kouristuskohtauksia, ja etenkin pienille lapsille (ks. kohta 4.8), sillä heille ilmaantuu herkemmin uusia kouristuskohtauksia desloratadiinihoidon aikana. Lääkäri voi harkita desloratadiinihoidon keskeyttämistä, jos potilaalla ilmenee hoidon aikana kouristuskohtaus.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliiniseltä kannalta merkitseviä yhteisvaikutuksia ei havaittu desloratadiinia sisältävillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin samanaikaisesti erytromysiiniä tai ketokonatsolia (ks. kohta 5.1).

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Kliinifarmakologisessa tutkimuksessa desloratadiinitablettien käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei voimistanut alkoholin suorituskykyä heikentävää vaikutusta (ks. kohta 5.1). Markkinoille tulon jälkeisessä käytössä on kuitenkin raportoitu alkoholi-intoleranssia ja alkoholi-intoksikaatiota.

Varovaisuutta on sen vuoksi syytä noudattaa, jos käytetään samanaikaisesti alkoholia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Laaajat tiedot (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa desloratadiinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (katso kohta 5.3). Varotoimenpiteenä Flynnise-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Desloratadiinia on havaittu hoitoa saaneiden naisten imettämissä vastasyntyneissä/vauvoissa. Desloratadiinin vaikutusta vastasyntyneisiin/vauvoihin ei tunneta. Päätöksessä rintaruokinnan lopettamisesta tai Flynnise-hoidon keskeyttämisestä/välittämisestä on otettava huomioon rintaruokinnan hyöty lapselle ja hoidon hyöty naiselle.

Hedelmällisyys

Vaikutuksesta miehen tai naisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kliinisten tutkimusten perusteella Flynnise-valmistellä ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai sen vaikutus näihin toimiin on vähäinen. Potilaalle tulisi kertoa, että useimmat henkilöt eivät koe uneliaisuutta. Lääkevalmisteisiin reagoidaan kuitenkin yksilöllisesti, joten on suositeltavaa, että potilaat eivät tee henkistä valppautta edellyttäviä toimintoja, kuten aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin he ovat varmistaneet reaktionsa lääkevalmisteeseen.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Eri käyttöaiheita käsittelevissä kliinisissä tutkimuksissa (mukaan lukien allerginen nuha ja krooninen idiopaattinen urtikaria), joissa käytettiin desloratadiinin suositeltua 5 mg:n vuorokausiannosta, desloratadiinilla raportoitiin 3 % enemmän haittavaikutuksia kuin lumeryhmässä. Yleisimmät haittavaikutukset, joita raportoitiin enemmän kuin lumelääkkeellä, olivat uupumus (1,2 %), suun kuivuminen (0,8 %) ja päänsärky (0,6 %).

Pediatriset potilaat

578:lla 12–17-vuotiaalla nuorella potilaalla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa päänsärky oli yleisin haittavaikutus. Sitä esiintyi 5,9 %:lla desloratadiinia saaneista potilaista ja 6,9 %:lla lumelääkettä saaneista.

Haittavaikutustaulukko

Kliinisissä tutkimuksissa ilmenneet haittavaikutukset, joita oli enemmän kuin lumelääkkeellä, ja muut haittavaikutukset, joista raportoitiin markkinoille tulon jälkeen, luetellaan seuraavassa taulukossa. Yleisyys määritetään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) sekä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Desloratadiinihoidon yhteydessä koetut haittavaikutukset
Aineenvaihdunta ja ravitseemus	Tuntematon	Lisääntynyt ruokahalu
Psyykkiset häiriöt	Hyvin harvinainen Tuntematon	Aistiharhat Epänormaali käyttäytyminen, aggressiivisuus
Hermosto	Yleinen Hyvin harvinainen	Päänsärky Huimaus, uneliaisuus, unettomuus, psykomotorinen yliaktiivisuus, kouristuskohtaukset
Sydän	Hyvin harvinainen Tuntematon	Takykardia, sydämentykytys QT-ajan pidentyminen
Ruoansulatuselimistö	Yleinen Hyvin harvinainen	Suun kuivuminen Vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, dyspepsia, ripuli
Maksa ja sappi	Hyvin harvinainen Tuntematon	Maksaentsyymiarvojen nousu, bilirubiiniarvojen nousu, hepatiitti Ikterus
Iho ja ihonalainen kudos	Tuntematon	Valoherkkyys
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin harvinainen	Lihassärky
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen Hyvin harvinainen Tuntematon	Väsymys Yliherkkyysreaktiot (kuten anafylaksia, angioedeema, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja urtikaria) Voimattomuus
Tutkimukset	Tuntematon	Painonnousu

Pediatriset potilaat

Muita markkinoilletulon jälkeen pediatrisilla potilailla raportoituja haittavaikutuksia ovat QT-ajan pidentyminen, rytmihäiriöt, bradykardia, epänormaali käyttäytyminen ja aggressiivisuus. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon.

Retrospektiivisessä havainnoivassa turvallisuustutkimuksessa saatiin viitteitä uusien kouristuskohtausten ilmaantuvuuden suurenemisesta 0–19-vuotiailla potilailla desloratadiinihoidon aikana verrattuna jaksoihin, jolloin desloratadiini ei ollut käytössä. 0–4-vuotiailla lapsilla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 37,5 tapausta (95 %:n luottamusväli: 10,5–64,5) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja uusien kouristuskohtausten esiintyvyyden taustataso oli 80,3 / 100 000 henkilövuotta. 5–19-vuotiailla potilailla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 11,3 tapausta (95 %:n luottamusväli: 2,3–20,2) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja esiintyvyyden taustataso oli 36,4 / 100 000 henkilövuotta. (ks. kohta 4.4.).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon 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

Markkinoille tulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

Hoito

Yliannostustapauksissa on harkittava tavanomaisia toimenpiteitä imeytymättömän vaikuttavan aineen poistamiseksi elimistöstä. Oireenmukaista ja supportiivista hoitoa suositellaan.

Desloratadiini ei poistu hemodialyysissä. Ei tiedetä, eliminoituuko se peritoneaalidialyysin avulla.

Oireet

Kliinisessä moniannostutkimuksessa, jossa annettiin jopa 45 mg desloratadiinia (yhdeksän kertaa hoitoannos), ei havaittu kliinisesti merkittäviä vaikutuksia.

Pediatriset potilaat

Markkinoille tulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antihistamiinit – H₁-reseptoreiden salpaaja, ATC-koodi: R06A X27

Vaikutusmekanismi

Desloratadiini on väsyttämätön, pitkävaikutteinen histamiiniantagonisti, joka selektiivisesti salpaa perifeerisiä H₁-reseptoreita. Suun kautta annettuna desloratadiini salpaa selektiivisesti perifeeriset histamiini H₁-reseptorit, sillä aine ei pääse keskushermostoon.

Desloratadiinilla on todettu olevan antiallergisia ominaisuuksia *in vitro* -tutkimuksissa. Näitä ovat tulehdusreaktiota edistävien sytokiinin, kuten IL-4:n, IL-6:n, IL-8:n ja IL-13:n, vapautumisen esto

ihmisen syöttösoluista/basofiileista, sekä adheesiomolekyylillä P-selektiinin ilmentymisen esto endoteelisoluissa. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei ole vielä varmistettu.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kliinisessä moniannostutkimuksessa ei havaittu tilastollisesti eikä kliinisesti merkitseviä kardiovaskulaarisia vaikutuksia, kun desloratadiinia annettiin enintään 20 mg/vrk 14 vuorokauden ajan. Kliinisfarmakologisessa tutkimuksessa, jossa desloratadiinia annettiin 45 mg/vrk (yhdeksänkertainen annos normaaliin kliiniseen hoitoannokseen verrattuna) kymmenen vuorokauden ajan, ei havaittu QTc-välin pitenemistä.

Moniannostutkimuksissa, joissa tarkasteltiin desloratadiinin yhteisvaikutuksia ketokonatsolin ja erytromysiinin kanssa, desloratadiinin pitoisuus plasmassa ei muuttunut kliinisesti merkitsevällä tavalla.

Desloratadiini ei kovin hyvin penetroidu keskushermostoon. Kontrolloiduissa, suositellulla annoksella (5 mg/vrk) suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa uneliaisuuden esiintyminen ei poikennut lumehoidon vastaavasta esiintyvyydestä. Kliinisissä tutkimuksissa 7,5 mg:n annokset desloratadiinia kerran vuorokaudessa eivät vaikuttaneet psykomotoriseen suorituskykyyn. Aikuisille tehdyssä kerta-annostutkimuksessa 5 mg desloratadiinia ei vaikuttanut lentokyvyn arvioinnissa käytettäviin standardimittareihin, mukaan lukien subjektiivisen uneliaisuuden paheneminen, tai lentämiseen liittyviin tehtäviin.

Kun kliinisfarmakologisissa tutkimuksissa annettiin alkoholia samanaikaisesti desloratadiinin kanssa, alkoholin suorituskykyä heikentävä vaikutus ei voimistunut eikä uneliaisuus lisääntynyt. Desloratadiini- ja lumeryhmän potilaiden psykomotoriset testitulokset eivät poikenneet merkitsevästi toisistaan riippumatta siitä, oliko valmisteet annettu yksinään vai yhdessä alkoholin kanssa.

Desloratadiinin on todettu tehokkaasti lievittävän allergista nuhaa sairastavien potilaiden oireita, kuten aivastelua, nenän vuotamista ja kutinaa; silmien kutinaa, vuotamista ja punoitusta; sekä kitalaen kutinaa. Tutkimuksissa desloratadiini piti oireet tehokkaasti hallinnassa 24 tunnin ajan.

Pediatriset potilaat

Desloratadiinia sisältävien tablettien tehoa ei ole selvästi osoitettu 12–17-vuotiaille nuorille potilaille tehdyissä tutkimuksissa.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha voidaan oireiden keston perusteella vaihtoehtoisesti luokitella jaksoittaiseksi ja jatkuvaksi allergiseksi nuhaksi. Allerginen nuha määritellään jaksoittaiseksi, kun oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikon ajan. Allerginen nuha määritellään jatkuvaksi, kun oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa.

Elämänlaatukyselyn perusteella desloratadiini vähensi tehokkaasti kausiluonteisen allergisen nuhan kokonaisrasitetta. Eniten parannusta saatiin kykyyn ratkaista käytännön ongelmia. Myös allergiaoireiden aiheuttamat, päivittäisiin toimiin kohdistuvat rajoitukset vähenivät.

Kroonista idiopaattista urtikariaa tutkittiin urtikariatilojen kliinisen mallin avulla, koska niiden patofysiologia on samanlainen riippumatta etiologiasta ja koska kroonisia potilaita on helpompi rekrytoida prospektiivisesti. Koska histamiinin vapautumisella on syy-yhteys kaikissa urtikariasairauksissa, desloratadiinin oletetaan olevan tehokas oireiden lievityksessä kroonisen idiopaattisen urtikarian lisäksi myös muissa urtikariatiloissa, kuten kliinisissä suosituksissa neuvotaan.

Kahdessa lumekontrolloidussa, kuuden viikon pituisessa tutkimuksessa, jotka tehtiin kroonista idiopaattista urtikariaa sairastaville potilaille, desloratadiini lievitti tehokkaasti kutinaa ja pienensi nokkosrokon paukamien kokoa ja lukumäärää jo ensimmäisen antovälin aikana. Kaikissa tutkimuksissa teho säilyi annosten ottamisen välisen 24 tunnin ajan. Tästä tutkimuksesta, kuten

muistakin antihistamiineilla tehdyistä kroonista idiopaattista urtikariaa selvittävästä tutkimuksista, suljettiin pois potilaista se vähemmistö, joka ei reagoi antihistamiineihin. Vähintään 50-prosenttinen paraneminen kutinaan saatiin 55 %:lle desloratadiinipotilaista. Lumeryhmässä vastaava tulos saavutettiin 19 %:lle potilaista. Desloratadiinihoito vähensi myös merkitsevästi unitilaa ja päivittäisiin toimintoihin kohdistuvia häiriöitä, kun näitä muuttujia arvioitiin 4-pisteisellä asteikolla.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Desloratadiinin pitoisuus plasmassa on mitattavissa 30 minuutin kuluttua lääkkeen ottamisesta. Desloratadiini imeytyy tehokkaasti, ja sen huippupitoisuus saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua. Loppuvaiheen puoliintumisaika on noin 27 tuntia. Desloratadiinin kumuloitumisen aste oli puoliintumisajan (noin 27 tuntia) ja kerran päivässä tapahtuvan annon mukainen. Desloratadiinin hyötyosuus oli suorassa suhteessa annokseen annosalueella 5–20 mg.

Farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa potilasaineisto vastasi kausiluonteista allergista nuhaa sairastavien potilaiden yleistä joukkoa, desloratadiinin pitoisuus oli 4 %:lla koehenkilöistä korkeampi kuin muilla. Tämä prosenttiluku voi vaihdella etnisen taustan mukaan. Desloratadiinipitoisuus oli enimmillään keskimäärin kolminkertainen verrattuna normaaliarvoihin noin 7 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta, ja loppuvaiheen puoliintumisaika oli noin 89 tuntia. Näiden potilaiden turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin väestössä yleensä.

Jakautuminen

Desloratadiini sitoutuu kohtalaisesti (83–87 %) plasman proteiineihin. Kliinisesti merkitsevää lääkeaineen kumuloitumista ei ole havaittu, kun desloratadiinia on annettu kerran päivässä (5–20 mg) 14 vuorokauden ajan.

Biotransformaatio

Vielä ei ole tunnistettu sitä entsyymiä, joka saa aikaan desloratadiinin metaboloitumisen. Siksi kaikkia joidenkin muiden lääkevalmisteiden samanaikaisesta käytöstä koituvia yhteisvaikutuksia ei voida sulkea pois. Desloratadiini ei salpaa CYP3A4-isoentsyymiä. *In vivo*- ja *in vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet, että lääkeaine ei salpaa CYP2D6-isoentsyymiä ja ettei se ole P-glykoproteiinin substraatti tai estäjä.

Eliminaatio

Ateria (runsaasti rasvaa ja energiaa sisältävä aamiainen) ei vaikuttanut desloratadiinin farmakokineetiikkaan kerta-annostutkimuksessa, jossa desloratadiiniannos oli 7,5 mg. Toisessa tutkimuksessa greippimehulla ei ollut vaikutusta desloratadiinin farmakokineetiikkaan.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Desloratadiinin farmakokineetiikkaa verrattiin munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja terveillä koehenkilöillä yhdessä kerta-annostutkimuksessa ja yhdessä moniannostutkimuksessa. Kerta-annostutkimuksessa desloratadiinialtistus oli noin 2 kertaa suurempi lievää tai kohtalaista munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä ja noin 2,5 kertaa suurempi vaikea-asteista munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä. Moniannostutkimuksessa vakaa tila saavutettiin 11. päivän jälkeen. Terveisiin koehenkilöihin verrattuna desloratadiinialtistus oli noin 1,5-kertainen lievää tai kohtalaista munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja noin 2,5-kertainen vaikea-asteista munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla. Kummassakaan tutkimuksessa muutokset desloratadiini- ja 3-hydroksidesloratadiinialtistuksessa (AUC ja C_{max}) eivät olleet kliinisesti merkittäviä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Desloratadiini on loratadiinin ensisijainen aktiivinen metaboliitti. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyt ei-kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, ettei aineiden toksisuusprofiilien välillä ole merkittäviä määrällisiä eikä laadullisia eroja, kun loratadiinialtistus vastaa desloratadiinialtistusta.

Desloratadiinin farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen toksisuutta, genotoksisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevien tavanomaisten tutkimusten ei-kliiniset tiedot eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan ihmiselle käytettäessä. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyissä tutkimuksissa on todettu, etteivät ne ole karsinogeenisia aineita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

Selluloosa, mikrokiteinen
Tärkkelys, esigelatinoitu (maissi)
Mannitoli
Talkki
Magnesiumstearaatti

Tabletin päällyste:

Hypromelloosi 6cP
Titaanidioksidi (E 171)
Makrogoli 6000
Indigokarmiinia lumiinilakka (E132)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

OPA/Alumiini/PVC-Alumiini-läpipainopakkaukset.
Pakkaus koot: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 70, 90 ja 100 tablettia.

HDPE-pullot, jotka sisältävät kuivausainetta ja jotka suljetaan polyetyleenikorkilla.
Pakkaus koot: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32142

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.6.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.7.2020