

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aclomed 5 % emulsiovoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Asikloviiri, 50 mg/g

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Setyylialkoholi, 15 mg/g

Propyleeniglykoli, 150 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen tai lähes valkoinen, tasa-aineinen.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Aclomed emulsiovoide on tarkoitettu uusiutuvan huulirokahtuman (Herpes labialis) ja sukuelinrokahtuman (Herpes genitalis) hoitamiseen.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus:

Ellei toisin ole määrätty, emulsiovoidetta levitetään ohuesti infektiokohtiin neljän tunnin välein, viidesti vuorokaudessa.

##### Hoidon kesto aika:

Emulsiovoidetta sivellään infektiokohtaan tai kehittymässä olevaan rakkulaan niin pian kuin mahdollista diagnoosin jälkeen. Aclomed-hoidon on jatkettava yleensä viisi vuorokautta. Jos tilanne huononee tai hoidosta ei ole kliinisiä etuja (rakkulat kuivuvat ruviksi, haavaumat paranevat) kymmenen vuorokauden kuluessa, hoito on keskeytettävä ja potilaiden on otettava yhteys lääkäriinsä.

##### Antotapa:

Aclomed-emulsiovoidetta sivellään puuvillatupppoa käyttäen riittävästi kaikkien haavaumien peittämiseksi. Voidetta levitetään tulehtuneisiin kohtiin ja niihin rajoittuviin alueisiin (rakkuloihin, turvotukseen, punoitukseen). Jos voide sivellään käsin, kädet on pestävä huolellisesti tätä ennen ja sen jälkeen tulehtuneista haavaumista peräisin olevien bakteerien ja viruksen itsestään tartutuksen leviämisen estämiseksi muihin limakalvoihin ja terveeseen ihoon.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys asikloviirille, valasikloviirille, setyylialkoholille, tai propyleeniglykolille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

On suositeltavaa, ettei asikloviiriemulsiovoidetta levitetä limakalvoille kuten suun, silmien tai emättimen limakalvoille, sillä se saattaa aiheuttaa ärsytystä. Valmisteen joutumista vahingossa silmiin on varottava erityisen huolellisesti.

Vaikeasti immuunipuutteisilla potilailla (esim. AIDS-potilaat ja luuydinsiirteen saaneet potilaat) on harkittava asikloviirin käyttöä suun kautta. Näitä potilaita tulee kehottaa kysymään aina neuvoa lääkäriltä, olipa kyseessä minkä infektion hoito tahansa.

Kummankin partnerin infektoitumisen välttämiseksi tulisi genitaalierppestä sairastavia potilaita neuvoa pidättäytymään sukupuolisesta kanssakäymisestä ensioireiden ilmaantumisesta leesioiden paranemiseen saakka.

Apuaineena käytettävä propyleeniglykoli voi aiheuttaa ihoärsytystä. Apuaineena käytettävä setyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Interaktioita ei tunneta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Hedelmällisyys

Ks. kliinisten tutkimusten tiedot kohdassa 5.3.

##### Raskaus:

Asikloviirin käyttöä tulee harkita vain, jos hoidon mahdolliset edut ylittävät sen mahdolliset tuntemattomat riskit. Asikloviiriemulsiovoiteen paikallisen käytön yhteydessä systeeminen asikloviirialtistus on kuitenkin hyvin pieni. Iholle sivellystä asikloviirista on plasmassa havaittavissa vain noin 0,1%.

Asikloviirin eri valmistemuodoille raskauden aikana altistuneiden naisten raskauksien tuloksia on koottu rekisteriksi valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Rekisteritiedoista ei ole havaittu, että synnyttäneiden epämuodostumien määrä olisi asikloviirille altistuneilla naisilla muuta väestöä suurempi. Havaitut synnyttäiset epämuodostumat eivät olleet tavanomaisesti havaittavista poikkeavia eikä niissä havaittu mitään johdonmukaista kaavaa, joka viittäisi yhteiseen syyhyn.

Systeemisesti annettu asikloviiri ei aiheuttanut alkiotoksisuutta eikä teratogeenisuutta kansainvälisesti hyväksytyissä tavanomaisissa kokeissa kanilla, rotalla eikä hiirellä.

Rotalla tehdyssä ei-standarditutkimuksessa havaittiin sikiöiden kehityspoikkeavuuksia, mutta vain, kun valmistetta annettiin suurina emolle toksisina annoksina emon ihon alle. Löydösten kliinistä merkitystä ei tunneta.

##### Imetys:

Ihmisiä koskevat rajalliset tiedot osoittavat, että systeemisesti annettu lääke erittyy rintamaitoon. Jos äiti käyttää asikloviiria emulsiovoiteena, imettävän lapsen saama annostus jää kuitenkin merkityksettömän pieneksi.

Aclomed-emulsiovoidetta saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain siinä tapauksessa, että lääkityksen hyöty on suurempi kuin mahdolliset vielä tuntemattomat riskit.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Aclomed-emulsiovoiteen ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutusten esiintymistiheys on ilmoitettu seuraavan luokituksen mukaan: Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); hyvin harvinainen  $< 1/10\ 000$ ).

3-prosenttisella asikloviirisilmävoiteella suoritettujen kliinisten tutkimusten aikana saatua tietoa on käytetty jaettaessa havaitut haittavaikutukset yleisyysluokkiin. Havaittujen haittatapahtumien luonteesta johtuen on mahdoton yksiselitteisesti määrittää sitä, mitkä haittatapahtumat liittyvät lääkkeen käyttöön ja mitkä sairauteen. Markkinoilletulon jälkeen havaitut haittavaikutukset on jaettu spontaanin haittavaikutusraportointitietojen perusteella yleisyyden mukaan.

#### **Immuunijärjestelmä**

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ):

Välittömät yliherkkyysoireet, mukaan lukien angioedeema ja urtikaria

#### **Iho ja ihonalainen kudokset**

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):

Ohimenevää poltetta ja kutinaa tai pistelyä voi esiintyä käytettäessä Aclomed-emulsiovoidetta. Eryteema, ihon kuivuminen, kutina ja paikallinen ihon pintakerroksen hilseily.

Harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ): kosketusihottuma voiteen levittämisen jälkeen. Aclomed-emulsiovoidetta. Tutkimukset ovat osoittaneet, että kosketusihottumien syynä oli useimmiten vaikuttavan aineen, asikloviirin, sijasta jokin apuaine. Kosketusihottuma tunnistetaan edellä esitettyjen ihon reaktioiden ilmestymisestä erittäin laajalle alueelle.

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

Koska iholle sivellystä asikloviirista on plasmassa havaittavissa vain 0,1 %, yliannostus on epätodennäköistä.

Jos 500 mg asikloviiria niellään, sen ei oleteta aiheuttavan haittavaikutuksia.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

## 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kemoterapeuttisten lääkkeiden paikallinen käyttö, anti-viruslääkkeet  
ATC-koodi: D06B B03

Kun asikloviiri on tunkeutunut soluun, joka on saanut Herpes simplex -virustartunnan, se muuttuu asikloviiritrifosfaatiksi. Se vaikuttaa virusten DNA-polymeraasiin ja estää virusten DNA:n monistumisen ja siten uusien virusten muodostuminen on selektiivisesti ehkäisty.

Asikloviiri ei tehoa vielä latenttiin virukseen.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Potilailla, joiden munuaistoiminnot ovat normaaleja, asikloviiri poistuu munuaisten kautta muuttumattomana aineena (62 – 91%) ja 9-carboxymethoxymetyyli-guaaniinina (10 – 15%). Puoliintumisaika veressä ( $t_{1/2\beta}$ ) suoraan suoneen annetun asikloviiri-lääkkeen kohdalla on  $2,87 \pm 0,76$  tuntia aikuisilla  $4,1 \pm 1,2$  tuntia vastasyntyneillä ja alle kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla. Asikloviiri erittyy sekä glomerulaarisesti että tubulaarisesti.

Kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla keskimääräinen puoliintumisaika veressä on noin 19,5 tuntia. Keskimääräinen puoliintumisaika veressä hemodialyysin aikana on 5,7 tuntia. Hemodialyysin aikana asikloviiri-veriarvot alenevat noin 60 %.

Pitoisuudet veressä paikallisen käytön jälkeen ovat minimaalisia, joten elimistön toimintoihin ei pitäisi syntyä vaikutuksia ollenkaan tai vain minimaalisesti.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla tehdyissä tutkimuksissa asikloviirilla on todettu olevan suurelta osin palautuvia haittavaikutuksia spermatogeneesiin silloin, kun sillä on myös toksisia vaikutuksia. Tällöin annostus on kuitenkin ollut huomattavasti terapeuttista annosta suurempi. Kahdella hiirisukupolvella tehdyssä tutkimuksessa suun kautta annetun asikloviirin ei havaittu vaikuttavan hedelmällisyyteen.

Suun kautta otetun tai suoneen annetun asikloviirin vaikutuksesta naisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Jatkuvasti suun kautta annettuna miespotilaille, joilla siittiöiden lukumäärä siemennesteessä oli normaali, asikloviirilla ei näyttänyt olevan kliinisesti merkityksellistä vaikutusta siittiöiden lukumäärään, liikkuvuuteen tai morfologiaan.

### Paikalliset vaikutukset:

Asikloviiri-emulsiovoidetta siveltiin marsun ja kanin ihoon (vaurioituneeseen ja terveeseen) kerran vuorokaudessa 21 vuorokauden ajan. Toistetun kokeen jälkeen voitiin havaita ihon lievää ärtymistä.

Koska emulsiovoiteesta imeytyvän vaikuttavan aktiivisen aineen määrä ei kohota pitoisuuksia plasmassa merkittävästi (ks. 5.2 Farmakokineetiikka), lääkkeen antamisesta tässä muodossa ei ole muita tutkimuksia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Glyserolimonostearaatti  
Polyoksietyleni-30-stearaatti  
Dimetikoni  
Setyylialkoholi

Nestemäinen parafiini  
Valkovaseeliini  
Propyleeniglykoli  
Puhdistettu vesi.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

2, 5, 10 tai 15 g alumiiniputki

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Danmark

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13133

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 02.11.1998  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 08.05.2002

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.03.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aclomed 5 % kräm

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aciklovir, 50 mg/g

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetylalkohol, 15 mg/g

Propylenglykol, 150 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit eller nästan vit, homogen.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Aclomed kräm är avsedd för behandling av återkommande munsår (Herpes labialis) och genital herpes (Herpes genitalis).

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Om inget annat anges ska krämen strykas tunt på infektionsstället var fjärde timme, fem gånger per dygn.

##### Behandlingstid:

Krämen ska strykas på infektionsstället eller på en blåsa som utvecklas, så snart som möjligt efter diagnos. Behandlingen med Aclomed ska normalt pågå i fem dagar. Om tillståndet förvärras eller om behandlingen inte ger några kliniska fördelar (blåsor torkar ihop till ärr, såren läker) inom tio dygn, ska behandlingen avbrytas och patienten kontakta läkare.

##### Administreringsätt:

Stryk på Aclomed kräm med en bomullspinne så att alla sårbildningar täcks. Krämen ska strykas på inflammerade områden och närliggande områden (blåsor, svullnad, rodnad). Om krämen stryks på för hand, tvätta händerna noggrant före och efter, för att förhindra att bakterier och virus från inflammerade sår sprids till andra slemhinnor eller till frisk hud.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot aciklovir, valaciklovir, cetylalkohol eller propylenglykol eller mot något

hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Aciklovir kräm bör inte strykas på slemhinnor i till exempel mun, ögon eller vagina, eftersom detta kan orsaka irritation. Det är särskilt viktigt att förhindra, att preparatet av misstag kommer i ögonen.

Hos patienter med svår immunbrist (till exempel aidspatienter och benmärgstransplanterade patienter) bör det övervägas att ge aciklovir oralt. Sådana patienter bör alltid söka medicinsk rådgivning, oavsett vilken typ av infektion de behandlas för.

För att undvika infektion av partnern, bör patienter med genital herpes avrådas från sexuella aktiviteter, under tiden för de första symtomen tills lesionerna har läkt.

Hjälpämnet propylenglykol kan orsaka hudirritation. Hjälpämnet cetylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (till exempel kontaktdermatit).

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända interaktioner.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Fertilitet

Se data från kliniska prövningar, avsnitt 5.3.

##### Graviditet

Användning av aciklovir bör endast övervägas om den potentiella nyttan överväger eventuella okända risker. Systemisk exponering för aciklovir efter lokal applicering av aciklovir kräm är dock mycket låg. När aciklovir appliceras på huden, kan det endast observeras i plasma hos cirka 0,1 % av patienterna.

Graviditetsresultat för kvinnor som exponerats för aciklovir under graviditeten har efter preparatets marknadsintroduktion sammanställts i ett register. Data från registret tyder inte på att antalet medfödda missbildningar hos kvinnor som exponerats för aciklovir är högre än i den allmänna populationen. De observerade medfödda missbildningarna avvek inte från det vanliga, och visade inget konsekvent mönster som tydde på en gemensam orsak.

Systemiskt administrerat aciklovir orsakade inte embryotoxicitet eller teratogenicitet i internationellt accepterade konventionella studier på kaniner, råttor eller möss.

I en ostandardiserad studie på råttor observerades avvikelser i fosterutvecklingen, men endast efter subkutan administrering av höga doser av preparatet i honan. Den kliniska relevansen av fynden är inte känd.

##### Amning

Begränsade humandata tyder på att systemiskt administrerat läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Om modern använder aciklovir som kräm är dock dosen till det ammande barnet försumbar.

Aclomed kräm ska användas under graviditet och amning endast om fördelarna överväger de potentiella ännu okända riskerna.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Aclomed kräm har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ).

Data från kliniska studier med 3-procentig aciklovir ögonkräm har använts för att klassificera de observerade biverkningarna. Beroende på de observerade biverkningarnas art är det omöjligt att entydigt fastställa, vilka biverkningar som beror på användningen av läkemedlet och vilka biverkningar som beror på sjukdomen. Biverkningar som identifierats efter marknadsintroduktionen indelas efter frekvens med hjälp av det spontana rapporteringssystemet för biverkningar.

##### **Immunsystemet**

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ):

Omedelbara överkänslighetsreaktioner, inklusive angioödem och urtikaria.

##### **Hud och subkutan vävnad**

Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ ):

Övergående sveda och klåda eller stickningar kan förekomma vid användning av Aclomed kräm. Erytem, torr hud, klåda och lokal flagning av hudens ytskikt.

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ): kontaktdermatit efter påstrykning av Aclomed kräm. Studier har visat att kontaktdermatit främst orsakades av ett hjälpämne och inte av den aktiva substansen aciklovir. Kontaktdermatit identifieras genom ovanstående hudreaktioner över ett mycket stort område.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Eftersom endast 0,1 % av aciklovir kan detekteras i plasma efter strykning på huden är överdosering osannolik.

Om 500 mg aciklovir förtärs, så förväntas inga biverkningar.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Lokal applicering av kemoterapeutiska läkemedel, antivirala läkemedel  
ATC-kod: D06B B03

Efter inträngning i en cell som är infekterad med Herpes simplex-virus, omvandlas aciklovir till aciklovirtrifosfat. Det påverkar virusets DNA-polymeras och förhindrar virus-DNA från att föröka sig, vilket selektivt hämmar bildningen av nya virus.



Aciklovir är inte effektivt mot latent virus.

### **5.3 Farmakokinetiska egenskaper**

Hos patienter med normal njurfunktion elimineras aciklovir genom renal utsöndring som oförändrad substans (62–91%) och 9-karboxymetoxymetylguanin (10–15 %). Halveringstiden i blodet ( $t_{1/2B}$ ) vid direkt intravenös administrering av aciklovir är  $2,87 \pm 0,76$  timmar för vuxna och  $4,1 \pm 1,2$  timmar hos nyfödda och barn yngre än tre månader. Aciklovir utsöndras både glomerulärt och tubulärt.

Hos patienter med kronisk njursvikt är den genomsnittliga halveringstiden i blodet cirka 19,5 timmar. Den genomsnittliga halveringstiden i blodet under hemodialys är 5,7 timmar. Under hemodialys sänks nivåerna av aciklovir i blodet med cirka 60 %.

Blodnivåerna efter lokal applicering är minimala, så det bör inte finnas någon eller endast minimal effekt på kroppens funktioner.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Studier på råtta och hund har visat att aciklovir i stor utsträckning har reversibla effekter på spermatogenesisen, samtidigt som den har toxiska effekter. Dosen har i de fallen varit avsevärt högre än den terapeutiska dosen. I en studie utförd på två generationer av möss sågs inga effekter på fertiliteten av oralt administrerat aciklovir.

Det finns inga data om effekten av oralt eller intravenöst administrerat aciklovir på kvinnlig fertilitet. Efter kontinuerlig oral administration till manliga patienter med normalt spermieantal, verkade aciklovir inte ha någon kliniskt relevant effekt på spermieantal, motilitet eller morfologi.

#### Lokala effekter:

Aciklovir kräm applicerades på huden hos marsvin och kanin (skadat och friskt) en gång per dygn i 21 dagar. Mild irritation av huden kunde observeras efter upprepad testning.

Eftersom mängden aktiv substans som absorberas från krämen inte signifikant ökar koncentrationerna i plasman (se 5. 2 Farmakokinetiska egenskaper), har inga andra studier med denna typ av applicering utförts.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Glycerolmonostearat  
Polyoxietylen-30-stearat  
Dimetikon  
Cetylalkohol  
Flytande paraffin  
Vit vaselin  
Propylenglykol  
Renat vatten.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

2, 5, 10 eller 15 g aluminiumrör.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Danmark

### **9. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13133

### **10. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 02-11-1998  
Datum för den senaste förnyelsen: 08-05-2002

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

22.03.2022