

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml (1,36% w/v)

Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml (2,27% w/v)

Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml (3,86% w/v)

Peritonealdialysvätska

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Före blandning:

| 1000 ml elektrolytlösning (lilla kammaren "A") innehåller: |         |         |          |
|------------------------------------------------------------|---------|---------|----------|
|                                                            | 1,36%   | 2,27%   | 3,86%    |
| Aktiva ämnen:                                              |         |         |          |
| Glukosmonohydrat                                           | 41,25 g | 68,85 g | 117,14 g |
| ekvivalent med<br>Glukosanhydrat                           | 37,5 g  | 62,6 g  | 106,5 g  |
| Kalciumkloriddihydrat                                      | 0,710 g |         |          |
| Magnesiumkloridhexahydrat                                  | 0,140 g |         |          |
| 1000 ml buffertlösning (stora kammaren "B") innehåller:    |         |         |          |
| Aktiva ämnen:                                              |         |         |          |
| Natriumklorid                                              | 8,89 g  |         |          |
| Natriumbikarbonat                                          | 3,29 g  |         |          |
| Natrium (S)-laktatlösning                                  | 1,76 g  |         |          |

Efter blandning:

| <b>1000 ml av den färdigblandade lösningen innehåller:</b> |              |              |              |
|------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
|                                                            | <b>1,36%</b> | <b>2,27%</b> | <b>3,86%</b> |
| <i>Aktiva ämnen:</i>                                       |              |              |              |
| Glukosmonohydrat                                           | 15,0 g       | 25,0 g       | 42,5 g       |
| ekvivalent med<br>Glukosanhydrat                           | 13,6 g       | 22,7 g       | 38,6 g       |
| Natriumklorid                                              | 5,67 g       |              |              |
| Kalciumkloriddihydrat                                      | 0,257 g      |              |              |
| Magnesiumkloridhexahydrat                                  | 0,051 g      |              |              |
| Natriumbikarbonat                                          | 2,10 g       |              |              |
| Natrium (S)-laktatlösning                                  | 1,12 g       |              |              |

1000 ml lösning efter blandning motsvarar 362,5 ml av lösning A och 637,5 ml av lösning B.

| <b>Lösningens sammansättning efter blandning i mmol/l</b>       |              |              |              |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Glukosanhydrat (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ) | <b>1,36%</b> | <b>2,27%</b> | <b>3,86%</b> |
|                                                                 | 75,5 mmol/l  | 126 mmol/l   | 214 mol/l    |
| Na <sup>+</sup>                                                 | 132 mmol/l   |              |              |
| Ca <sup>++</sup>                                                | 1,75 mmol/l  |              |              |
| Mg <sup>++</sup>                                                | 0,25 mmol/l  |              |              |
| Cl <sup>-</sup>                                                 | 101 mmol/l   |              |              |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                                   | 25 mmol/l    |              |              |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup>       | 10 mmol/l    |              |              |

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

Siffran ”35” i namnet specificerar lösningens buffertkoncentration (10 mmol/l laktat + 25 mmol/l bikarbonat = 35 mmol/l).

### **3 LÄKEMEDELSFORM**

Peritonealdialysvätska.

Steril, klar, färglös vätska.

pH för färdigblandad lösning är 7,4

|                        | <b>1,36%</b> | <b>2,27%</b> | <b>3,86%</b> |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Osmolaritet (mOsmol/l) | <b>345</b>   | <b>396</b>   | <b>484</b>   |

### **4 KLINISKA UPPGIFTER**

#### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Physioneal 35 Glucose är indicerad för peritonealdialys vid:

- akut och kronisk njursvikt
- allvarlig vattenretention
- allvarlig elektrolytstörning
- läkemedelsförgiftning av dialyserbara läkemedel, när bättre behandlingsalternativ inte är tillgängliga.

Bikarbonat/laktat baserade Physioneal 35 peritonealdialysvätskor med ett fysiologiskt pH är framförallt indicerat hos patienter där lösningar baserade på enbart laktatbuffert, med lågt pH, orsakar buksmärta eller obehag vid itappning.

#### **4.2 Dosering och administreringssätt**

##### Dosering

Behandlingsmetod, behandlingsfrekvens, utbytt volym, dialysintervall och behandlingstid ska inledas och övervakas av läkare.

För att undvika risken för allvarlig dehydrering, hypovolemi och för att minimera proteinförlust, rekommenderas att välja den peritonealdialysvätska med lägst osmolaritet, förenlig med den mängd vätska som ska avlägsnas vid varje byte.

- *Vuxna:* Patienter med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD) genomför i genomsnitt 4 cykler per dygn (24 timmar). Patienter med automatiserad peritonealdialys (APD) genomför i genomsnitt 4-5 cykler per natt och upp till 2 cykler per dag. Fyllnadsvolymen är beroende av kroppsstorlek, normalt från 2,0–2,5 liter.
- *Äldre:* Som för vuxna.
- *Pediatrisk population:*  
Säkerhet och effekt av Physioneal 35 Glucose hos pediatriska patienter har inte fastställts. De kliniska fördelarna med Physioneal 35 Glucose måste därför vägas mot risken för biverkningar i denna patientkategori. För pediatriska patienter > 2 år rekommenderas 800 till 1400 ml/m<sup>2</sup> per cykel upp till en maximal mängd på 2000 ml, beroende på toleransen. Fyllnadsvolymer på 200 till 1000 ml/m<sup>2</sup> rekommenderas till barn yngre än 2 år.

#### Administreringssätt

*Försiktighetsåtgärder vid hantering eller administrering av läkemedlet:*

- Physioneal 35 Glucose är endast för intraperitoneal administrering. Ej för intravenös injektion.
- Peritonealdialysvätska kan värmas i ytterpåsen till 37 °C för större patientkomfort. Endast torr värme (värmedyna, värmeplatta eller dylikt) får användas. Vätskan får inte värmas i vatten eller mikrovågsugn på grund av risk för skada eller obehag för patienten.
- Aseptisk teknik ska användas under hela peritonealdialysbehandlingen.
- Lösningen ska inte administreras om den är missfärgad, grumlig, innehåller partikelmassa, visar tecken på läckage mellan kamrarna eller utåt, eller om förseglingarna inte är intakta.
- Den avtappade vätskan bör inspekteras med avseende på förekomst av fibrin eller grumlighet, eftersom detta kan vara tecken på infektion eller aseptisk peritonit.
- Endast för engångsbruk
- Efter det att ytterpåsen har öppnats, bryt omedelbart brytstiftet mellan kamrarna för att blanda de två lösningarna. Vänta till dess att den lilla kammaren har tömts fullständigt till den stora kammaren. Blanda varsamt genom att trycka med båda händerna på den stora kammarens väggar. Peritonealdialysvätskan för intraperitonealt bruk måste infunderas inom 24 timmar efter blandning.
- Anvisningar om användning av denna produkt, se avsnitt 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Physioneal 35 Glucose ska inte användas till patienter som har:

- mekaniska skador som inte kan åtgärdas och som förhindrar effektiv peritonealdialys eller ökar risken för infektion
- dokumenterat nedsatt peritonealfunktion eller omfattande adherenser som försämrar peritonealfunktionen.

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

##### Tillstånd hos patienten som kräver försiktighet vid användning

Peritonealdialys ska utföras med försiktighet hos patienter som:

- 1) har något tillstånd som påverkar buken, exempelvis skador på bukhinnan eller diafragman till följd av operation, kongenitala missbildningar eller trauma innan läkningen fullbordats, tumör i buken, infektion i bukväggen, bråck, analfistel, kolostomi eller ileostomi, frekventa episoder av divertikulit, inflammatorisk eller ischemisk tarmsjukdom, stora polycystiska njurar eller andra tillstånd som äventyrar bukväggens, bukhinnans eller bukhålans integritet, och
- 2) har andra tillstånd som nyligen genomgången aortatransplantation eller allvarlig lungsjukdom.

##### Inkapslande peritoneal skleros (EPS)

Inkapslande peritoneal skleros (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS) betraktas som en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling. EPS har rapporterats hos patienter som använder peritonealdialysvätska, däribland vissa patienter som använder Physioneal 35 Glucose som en del av peritonealdialysbehandlingen.

##### Peritonit

Om peritonit uppstår ska valet och doseringen av antibiotika om möjligt baseras på resultaten av identifierings- och känslighetsstudier av den/de enskilda organismen/erna. Innan den eller de organismer som är involverade har identifierats, kan antibiotika med brett spektrum användas.

##### Överkänslighet

Lösningar som innehåller glukos framtaget från hydrolyserad majsstärkelse ska användas med försiktighet hos patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter.

Överkänslighetsreaktioner såsom de mot majsstärkelse, inklusive anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner, kan förekomma. Avbryt infusionen omedelbart och töm bukhålan på lösningen om tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Vidta lämpliga behandlingsåtgärder såsom klinisk indicerat.

##### Användning hos patienter med förhöjda laktatnivåer

Patienter med förhöjda laktatnivåer bör använda laktatinnehållande peritonealdialyslösningar med försiktighet. Patienter med tillstånd som man vet ökar risken för mjölksyraacidosis [t.ex. allvarlig hypotoni, sepsis, akut njurinsufficiens,

medfödda rubbningar i ämnesomsättningen, behandling med läkemedel som metformin och omvända transkriptashämmare av nukleosid- och nukleotidtyp (NRTI)] bör övervakas för eventuell förekomst av mjölksyraacidosis innan behandlingen inleds samt under behandling med laktatbaserad peritonealdialysvätska.

### Allmän övervakning

När lösningen ordinerats till en viss patient ska hänsyn tas till eventuella interaktioner mellan dialysbehandlingen och andra samtidiga behandlingar relaterade till andra befintliga tillstånd. Kaliumnivån i serum måste följas noggrant hos patienter som får hjärtglykosider.

Ett noggrant vätskeschema måste föras och patientens kroppsvikt ska noggrant övervakas för att undvika över- eller underhydrering med allvarliga konsekvenser inkluderat hjärtsvikt, volymdepletion och chock.

Proteiner, aminosyror, vattenlösliga vitaminer och andra mediciner kan förloras under peritonealdialys och kan behöva ersättas.

Serum-elektrolytkoncentrationer (speciellt bikarbonat, kalium, kalcium och fosfat), blodkemi (inklusive parathormon och lipidparametrar) och hematologiska parametrar ska utvärderas regelbundet.

### Metabolisk alkalos

Hos patienter med serumbikarbonatnivåer överstigande 30 mmol/liter skall risken för metabolisk alkalos vägas mot fördelarna med behandling med denna produkt.

### Överinfusion

Överinfusion av Physioneal 35 Glucose i bukhålan kan kännetecknas av utspänd buk/buksmärtor och/eller andfåddhet.

Överinfusion av Physioneal 35 Glucose behandlas genom att den volym Physioneal 35 som finns i bukhålan avlägsnas genom dränering.

### Överanvändning med högre glukoshalt

Överanvändning av Physioneal 35 Glucose peritonealdialysvätska med högre glukoshalt kan resultera i att för mycket vatten dras från patienten. Se avsnitt 4.9.

### Tillägg av kalium

Physioneal 35 lösningar innehåller inget kalium p.g.a. risken för hyperkalemi. I situationer när en normal serumkaliumnivå eller hypokalemi föreligger, kan tillägg av kaliumklorid (upp till en koncentration på 4 mEq/l) vara indicerat för att förebygga svår hypokalemi och skall göras efter noggrann utvärdering av serum- och total kaliumhalt i kroppen under överinseende av läkare.

### Användning hos diabetespatienter

Hos diabetespatienter ska blodglukosnivåerna mätas och insulindosen eller andra behandlingar av hyperglykemi justeras.

#### Felaktig användning

Om flushing eller öppning och stängning av klämmor sker i felaktig ordningsföljd kan det resultera i att luft kommer in i bukhålan, vilket kan orsaka buksmärta och/eller peritonit.

Vid infusion av lösning som inte blivit blandad ska patienten omedelbart tömma ut lösningen och använda en nyblandad påse.

#### Pediatrik population

Säkerhet och effekt hos pediatrika patienter har inte fastställts.

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

Inga interaktionsstudier har utförts.

- Blodkoncentrationen av dialyserbara läkemedel kan reduceras under dialysen. En möjlig. Kompensation för eventuella förluster måste övervägas.
- Plasmanivåerna av kalium hos patienter som behandlas med hjärtglykosider måste noggrant följas eftersom det föreligger en risk för digitalisintoxikation. Tillägg av kalium kan vara nödvändig.

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

#### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Physioneal 35 Glucose hos gravida kvinnor. Physioneal 35 Glucose rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

#### Amning

Det är okänt om metaboliter av Physioneal 35 Glucose utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om kvinnan ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Physioneal 35 Glucose efter att fördelen med amningen för barnet vägs mot fördelen med behandlingen för kvinnan.

#### Fertilitet

Det finns inga kliniska data på fertilitet.

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

Patienter med terminal njursvikt som genomgår peritonealdialys kan uppleva biverkningar som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Biverkningar som har förekommit (hos 1 % eller fler av patienterna) under kliniska prövningar och efter marknadsintroduktion listas nedan.

Frekvensen delas in i följande kategorier: 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 ( $< 1/10\,000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

[illegible]

|                |                                       |                           |
|----------------|---------------------------------------|---------------------------|
|                |                                       |                           |
| UNDERSÖKNINGAR | Viktökning<br>PCO <sub>2</sub> ökning | Vanliga<br>Mindre vanliga |

Andra biverkningar av peritonealdialys relaterade till behandlingen: bakteriell peritonit, infektion runt katetern och kateterrelaterad komplikation.

### **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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdosering**

Möjliga konsekvenser av en överdos inkluderar hypervolemi, hypovolemi, elektrolytstörningar eller (hos diabetiker) hyperglykemi. Se avsnitt 4.4.

### *Behandling av överdosering*

Hypervolemi kan behandlas med hyperton peritonealdialysvätska och vätskerestriktion.

Hypovolemi kan behandlas med vätskeersättning, antingen oralt eller intravenöst beroende på graden av dehydrering.

Behandling av elektrolytrubbningar beror på den specifika elektrolytstörningen, vilken skall verifieras med blodprov. Den vanligaste störningen är hypokalemi och kan behandlas med oralt intag av kalium eller med tillägg av kaliumklorid i peritonealdialysvätskan i enlighet med behandlande läkares föreskrift.

Hyperglykemi (hos diabetiker) skall behandlas med justerade insulindoser i enlighet med den behandlande läkares föreskrivna insulinschema.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Peritonealdialysvätska, Hypertona lösningar  
ATC-kod: B05DB

#### Verkningsmekanism

Peritonealdialys är en behandling för patienter med njursvikt, med avsikt att avlägsna toxiska substanser från kvävetabolismen och som normalt utsöndras via njurarna, samt för att underlätta vätske- och elektrolytregleringen såväl som syra-basbalansen.

Behandlingen utförs genom att administrera peritonealdialysvätska via en kateter in till bukhålan.

#### Farmakodynamisk effekt

Glukos gör lösningen hyperosmolär jämfört med plasma och bildar en osmotisk gradient som möjliggör avlägsnandet av vätska från plasma till lösningen.

Överföringen av substanser sker via peritoneum enligt principen för osmos och diffusion. Efter en viss tid är vätskan mättad med toxiska ämnen och måste bytas. Med undantag av laktat, som ingår som bikarbonat-prekursor, har elektrolytkoncentrationerna i vätskan valts för att normalisera plasmaelektrolytkoncentrationen. Kvävehaltiga restprodukter, närvarande i höga koncentrationer i blodet, passerar via peritoneum över till dialysvätskan.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Över 30 % av patienterna i kliniska prövningar var äldre än 65 år. Utvärderingen av resultat för denna åldersgrupp visade ingen skillnad jämfört med andra patienter.

In vitro- och ex vivo-studier har visat på förbättringar av Physioneal 35 biokompatibilitetsparametrar jämfört med vanlig laktatbuffrad lösning. Dessutom har kliniska prövningar på ett begränsat antal patienter med buksmärta vid tillförseln av lösning visat viss symtomatisk lindring. För närvarande finns emellertid inga tillgängliga data som indikerar att kliniska komplikationer allmänt sett minskar eller att regelbunden användning av sådana lösningar kan innebära betydande fördelar på längre sikt.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Intraperitonealt administrerad glukos, elektrolyter och vatten absorberas till blodet och metaboliseras via de normala vägarna. Glukos metaboliseras (1 g glukos = 4 kilokalorier eller 17 kilojoule) till CO<sub>2</sub> och H<sub>2</sub>O.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga icke-kliniska studier har utförts med Physioneal 35.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vatten för injektionsvätskor  
Koldioxid (för pH-justering)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, utom de som omnämns i avsnitt 6.6.

### **6.3 Hållbarhet**

I originalförpackningen: 2 år.

Hållbarhet efter blandning:

Produkten ska användas inom 24 timmar efter det att ytterpåsen har avlägsnats och lösningen har blandats.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

2 och 2,5 l påse: Förvaras ej under 4°C.

1,5 l påse: Förvaras mellan 4°C och 30°C.

Förvaras i originalförpackningen.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Lösningen är hermetiskt försluten i en tvåkammarpåse tillverkad av medicinskt klassificerad formbar PVC.

Den lilla kammaren har en injektionsport för att kunna blanda läkemedel med glukos- och elektrolytlösningen. Den stora kammaren har en port för koppling till lämpligt överföringsaggregat som tillåter dialysanvändning.

Påsen är försluten i en transparent ytterpåse tillverkad genom termisk fusion och består av flerskiktade copolymerer.

Påsvolym efter blandning: 1500 ml (544 ml av lösning A och 956 ml av lösning B), 2000 ml (725 ml av lösning A och 1275 ml av lösning B) och 2500 ml (906 ml av lösning A och 1594 ml av lösning B).

Singelpåsen är en tvåkammarpåse (liten kammare "A" och stor kammare "B", se avsnitt 2) för att användas vid automatisk peritonealdialysbehandling (APD).

Duo-påsen är en tvåkammarpåse (liten kammare "A" och stor kammare "B", se avsnitt 2) med ett integrerat fråkopplingssystem samt en tom avtappningspåse för att användas vid kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialysbehandling (CAPD).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

|             |                      |               |
|-------------|----------------------|---------------|
| 1500 ml x 5 | Singel tvåkammarpåse | Skruvkoppling |
| 1500 ml x 6 | Singel tvåkammarpåse | Skruvkoppling |
| 1500 ml x 5 | Duo- tvåkammarpåse   | Skruvkoppling |
| 1500 ml x 6 | Duo- tvåkammarpåse   | Skruvkoppling |
|             |                      |               |
| 2000 ml x 4 | Singel tvåkammarpåse | Skruvkoppling |
| 2000 ml x 5 | Singel tvåkammarpåse | Skruvkoppling |
| 2000 ml x 4 | Duo- tvåkammarpåse   | Skruvkoppling |
| 2000 ml x 5 | Duo- tvåkammarpåse   | Skruvkoppling |
|             |                      |               |
| 2500 ml x 4 | Singel tvåkammarpåse | Skruvkoppling |
| 2500 ml x 5 | Singel tvåkammarpåse | Skruvkoppling |
| 2500 ml x 4 | Duo- tvåkammarpåse   | Skruvkoppling |
| 2500 ml x 5 | Duo- tvåkammarpåse   | Skruvkoppling |

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

För mer information se avsnitt 4.2.

- En detaljerad instruktion om bytesproceduren vid peritonealdialys ges till patienten genom träning på ett träningscenter före användning hemma.
- Efter det att ytterpåsen har öppnats, bryt omedelbart brytstiftet mellan kamrarna för att blanda de två lösningarna. Vänta tills den lilla kammaren har tömts fullständigt i den stora kammaren. Blanda varsamt genom att trycka med båda händerna på den stora kammarens väggar. Peritonealdialysvätskan för intraperitonealt bruk måste infunderas inom 24 timmar efter blandning. Se avsnitt 4.2.
- Kemisk och fysikalisk stabilitet har demonstrerats i 6 timmar vid 25°C för insulin (Actrapid 10 IE/l, 20 IE/l och 40 IE/l).

- Aminoglykosider ska inte administreras med penicillin i samma påse på grund av kemisk inkompatibilitet.
- Läkemedel ska tillföras via injektionsporten i den lilla kammaren innan brytstiftet mellan kamrarna bryts. Läkemedlens kompatibilitet måste kontrolleras före blandning, pH och lösningens salter måste tas med i beräkning. Lösningen ska användas omedelbart efter läkemedelstillsatsen.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- I händelse av skada ska behållaren kastas.
- Lösningen är fri från bakteriella endotoxiner.

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

Vantive AB  
Box 63  
164 94 Kista

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

| <b>1,36%</b> | <b>2,27%</b> | <b>3,86%</b> |
|--------------|--------------|--------------|
| 19517        | 19518        | 19519        |

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2003-10-03 / 2008-03-28

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

2024-11-08