

1. HEITI LYFS

Progesterone Alvogen 100 mg, mjúk hylki

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hylki inniheldur 100 mg af prógesteróni.

Hjálparefni með þekkta verkun:
Sojabaunalesítín

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mjúkt hylki.

Progesterone Alvogen 100 mg: eggлага beinhvít mjúk gelatínhylki, u.þ.b. 12 mm á lengd og 8 mm á breidd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Progesterone Alvogen 100 mg er ætlað til notkunar hjá fullorðnum konum.

Til inntöku:

- Truflun á tíðahring vegna prógesterónskorts, einkum óreglulegar tíðablæðingar.
- Samhliða hormónauppbótarmeðferð (hormone replacement therapy) með estrógeni hjá konum eftir tíðahvörf með óskaddað leg.

Notkun í leggöng:

- Aðstoð við gulbússtig fósturvísa sem þáttur í frjósemismeðferð.
- Fyrirbyggjandi gegn fyrirburafæðingu hjá konum sem ganga með einbura og eru með stuttan legháls (≤ 25 mm við ómskoðun á miðri meðgöngu) með eða án sögu um fyrirburafæðingu án fyrirvara (sjá kafla 4.4).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er sem hér segir, samkvæmt ábendingu:

Til inntöku:

- *Við gulbúsbilun (óreglulegar tíðablæðingar):* Meðferð skal standa yfir í 10 daga í senn, venjulega frá 17. til með 26. degi tíðahrings. Meðalskammtur er 200 til 300 mg af prógesteróni á dag, tekið í einum eða tveimur aðskildum skömmtum, t.d. 200 mg að kvöldi og 100 mg að morgni ef þörf er á.
- *Meðferð við tíðahvörfum:* Meðferð með estrógeni eingöngu er ekki ráðlögð hjá konum við tíðahvörf sem eru með óskaddað leg. Bæta þarf við stökum 200 mg skammti af prógesteróni að kvöldi, a.m.k. 12 til 14 daga í hverjum mánuði, t.d. á síðustu tveimur vikum hverrar meðferðarlotu þar sem ein vika án uppbótarmeðferðar fylgir, og á meðan fráhrarfsblæðingar geta átt sér stað.

Notkun í leggöng:

- Sem uppbótarmeðferð á gulbússtigi meðan á frjósemismeðferð stendur. Ráðlagður skammtur er 600 mg á sólarhring, í þremur aðskildum skömmtum, fyrsti skammtur að morgni, annar um miðjan dag og sá þriðji að kvöldi. Hefja skal meðferð ekki seinna en á þriðja degi eftir eggheimtu og skal standa yfir a.m.k. þangað til á 7. viku meðgöngu og ekki lengur en á 12. viku meðgöngu.
- Fyrirbyggjandi gegn fyrirburafæðingu hjá þunguðum konum með stuttan legháls. Skammturinn er 200 mg á sólarhring að kvöldi til, frá u.þ.b. 20. til 34. viku meðgöngu. Fyrir upplýsingar um sameiginlega ákvarðanatöku, sjá kafla 4.4.

Börn

Notkun Progesterone Alvogen á ekki við hjá börnum.

Aldraðir

Notkun Progesterone Alvogen á ekki við hjá öldruðum.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Ekki á að taka inn lyfið með mat og helst á að taka það inn fyrir svefn að kvöldi. Önnur inntaka á að eiga sér stað að morgni.

Notkun í leggöng:

Komið hylkinu fyrir djúpt inni í leggöngum með því að ýta því með fingrinum.

4.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Blæðing frá leggöngum af óþekktum orsökum.
- Gula
- Alvarlega skert lifrarstarfsemi
- Æxli í lifur
- Grunur um eða staðfest æxlismyndun í brjóstum eða kynfærum
- Bláæðabólga með segamyndun
- Segarekssjúkdómar eða saga um slíka sjúkdóma
- Heilablæðing
- Purpuraveiki (porfýría)
- Dulið fösturlát
- Ótímabært rof á himnum á meðgöngu (sjá kafla 4.4)
- Ef um er að ræða frábendingu sem tengist estrógeni þegar Progesterone Alvogen er notað í hormónauppbótarmeðferð ásamt estrógeni (sjá samantektir um eiginleika lyfja sem innihalda estrógen)

Progesterone Alvogen inniheldur sojabaunalesítín. Ef þú ert með ofnæmi fyrir soja skalt þú ekki nota lyfið.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við ráðlagða notkun er þessi meðferð **ekki getnaðarvörn**.

Áhættuþáttum tengdum samhliða notkun estrógens og prógesteróns sem uppbótarmeðferð eftir tíðahvörf er lýst ítarlega í samantektum um eiginleika þeirra lyfja sem innihalda estrógen.

- Fylgjast skal náið með sjúklingum með sögu um bláæðarsega.
- Ef blæðing er frá legi skal ekki ávísa lyfinu fyrr en orsök liggur fyrir, einkum með skoðun á legslímhúð.

- Vegna áhættu sem tengist efnaskiptum og segareki sem ekki er hægt að útiloka að fullu, skal hætta notkun lyfsins ef um er að ræða:
 - Augnkvilla eins og sjónskerðingu, tvísýni eða æðaskemmdir á sjónhimnu.
 - Bláæðasegarek eða segamyndun, óháð staðsetningu.
 - Mikinn höfuðverk.
- Ef sjúklingur fær tíðateppu meðan á meðferð stendur skal útiloka þungun.
- Notkun Progesterone Alvogen 100 mg á meðgöngu skal einungis eiga sér stað á fyrsta þriðjungi meðgöngu og þá notað í leggöng.
- Framkvæma þarf ítarlega lækni skoðun áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur.
- Í sjaldgæfum tilfellum getur notkun á örgerðu (micronised) prógesteróni á öðrum eða þriðja þriðjungi meðgöngu leitt til gallteppu eða lifrarfrumusjúkdóms.
- Hætta skal meðferð ef dulið fösturlát kemur fyrir.

Varúðarráðstafanir

- Ávallt skal rannsaka ástæður blæðinga frá leggöngum.

Varúðarráðstöfun sem tengist uppbótarmeðferð á gulbússtigi meðgöngu meðan á frjósemismeðferð stendur:

- Progesterone Alvogen skal aðeins notað á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu og aðeins í leggöng.

Sérstakar varúðarráðstafanir sem tengjast fyrirbyggjandi meðferð gegn fyrirburafæðingu hjá konum sem ganga með einbura og eru með stuttan legháls með eða án sögu um fyrirburafæðingu án fyrirvara:

Áður en meðferð er hafin:

- Ræða skal áhættur og ávinning lyfjameðferðarinnar við sjúklinginn. Læknirinn og sjúklingur skulu taka sameiginlega ákvörðun um hvaða meðferð hentar best (sjá kafla 5.1).
- Útiloka skal ótímabært rof á himnum (sjá kafla 4.3). Ef himnur rofna meðan á meðferð stendur skal hætta meðferð með Progesterone Alvogen.

Læknisskoðun/eftirfylgni

Áður en uppbótarmeðferð með hormónum er hafin í fyrsta sinn eða hafin að nýju, skal taka fulla sjúkrasögu og fjölskyldusögu. Hafa þarf að leiðarljósi lækni skoðun (þar á meðal grindarhol og brjóst) ásamt frábendingum og varúðarreglum. Á meðan á meðferð stendur er mælt með reglubundnu eftirliti sem lagað er að aðstæðum hvarrar konu. Konur skulu upplýstar um þær breytingar á brjóstum sem tilkynna þarf lækni eða hjúkrunarfræðingi. Rannsóknir, þ.m.t. viðeigandi myndgreiningarrannsóknir, t.d. brjóstamyndataka, skulu framkvæmdar í samræmi við viðteknar skimunaraðferðir og sniðnar að klínískum þörfum hvers einstaklings.

Ofvöxtur í legslímhúð

Hjá konum með óskaddað leg er líklegt að reglulegar blæðingar komi fram sem líkjast tíðablæðingum þegar meðferð með estrógeni og Progesterone Alvogen er hætt. Slík blæðing getur minnkað eða hætt alveg með aukinni rýrnun legslímu við langtímameðferð. Ef fráhrarfsblæðingar koma ekki fram skal útiloka ofvöxt í legslímhúð með viðeigandi aðferðum.

Millitíðablæðingar og blettablæðingar geta komið fram á fyrstu mánuðum meðferðar. Ef slíkar blæðingar koma fram seinna í meðferðinni eða halda áfram eftir að meðferð er hætt skal rannsaka ástæður þeirra, t.d. með vefjasýnatöku úr legslímhúð til útilokunar á illkynja æxlismyndun.

Langtímameðferð (>5 ár) samhlíða meðferð með estrógeni og prógesteróni eins og Progesterone Alvogen, gæti veitt minni vörn fyrir legslímhúð samanborið við samhlíða notkun á estrógeni og prógestógeni. Mælt er með reglulegu eftirliti á legslímhúð.

Progesterone Alvogen inniheldur sojabaunalesítín

Progesterone Alvogen inniheldur sojabaunalesítín og getur valdið ofnæmisviðbrögðum (ofsakláði og ofnæmislost). Ef sjúklingur er með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja ætti hann ekki að nota þetta lyf (sjá kafla 4.3).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Progesterone Alvogen getur truflað áhrif brómókríptíns og aukið plasmahéttu ciclósporíns.

Lyf sem virkja CYP450-3A4 í lifur, eins og barbitúröt, flogaveikilyf (fenýtóín, karbamazepín), rífampicín, fenýlbútasón, spírónólaktón, grísófulvín, sum sýklalyf (ampisillín, tetracyklín) og náttúruvörur sem innihalda Jóhannesarjurt (*hypericum perforatum*) geta aukið umbrot og brotthvarf prógesteróns.

Ketókónazól og aðrir CYP450-3A4 hemlar geta aukið aðgengi prógesteróns.

Prógesterón getur haft áhrif á niðurstöður rannsókna á lifrar- og/eða innkirtlastarfsemi.

Prógéstógen getur dregið úr glúkósaþoli og því aukið insúlínviðnám eða viðnám gegn öðrum sykursýkislyfjum sem notuð eru hjá sjúklingum með sykursýki.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Náttúrulegt prógesterón er hægt að gefa um munn, í leggöng eða í vöðva til að meðhöndla truflun á gulbúsfasa þar til a.m.k. á 7. viku meðgöngu og ekki lengur en 12. viku meðgöngu. Náttúrulegt prógesterón má einnig gefa í leggöng til að koma í veg fyrir fyrirburafæðingu frá 20. viku meðgöngu að 34. viku meðgöngu.

Meðganga

Engin tengsl hafa fundist á milli notkunar á náttúrulegu prógesteróni snemma á meðgöngu og vansköpunar fósturs.

Brjóstgjöf

Ekki skala taka prógesterón á meðan brjóstgjöf stendur. Greinanlegt magn af prógesteróni fer yfir í brjóstamjólki.

Frjósemi

Þar sem þessu lyfi er ætlað til að styðja við gulbúsbilun hjá konum með frjósemisvanda eru skaðleg áhrif á frjósemi ekki þekkt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Progesterone Alvogen hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram eftir að lyfið var tekið inn um munn:

Líffæraflokkur	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
Æxlunarfæri og brjóst	Óreglulegar tíðablæðingar Tíðateppa, Millitíðablæðingar	Brjóstaverkur		
Taugakerfi	Höfuðverkur	Svefnhöfgi Sundl		Punglyndi
Meltingarfæri		Uppköst Niðurgangur Hægðatregða	Ógleði	
Lifur og gall		Gallteppulifrabólga		
Ónæmiskerfi			Bráðaofnæmislík viðbrögð	Ofsakláði
Húð og undirhúð		Kláði Graftarþrymlar		Pungunarfreknur (chloasma)

Svefnhöfgi og sundl kemur einkum fram við samhliða estrógenskort. Þessi áhrif hverfa strax án þess að skerða ávinning meðferðar þegar skammtar eru minnkaðir eða magn estrógens eykst. Ef meðferðarlota er hafin of snemma í tíðahringnum, sérstaklega fyrir 15. dag tíðahrings, getur tíðahringurinn orðið styttri eða millitíðablæðingar komið fram. Breytingar á tíðablæðingum, tíðateppa eða millitíðablæðingar hafa komið fram og verið tengdar notkun prógesteróns almennt.

Tilkynnt hefur verið um aðrar aukaverkanir í tengslum við estrógen/prógéstógen sem hormónauppbótarmeðferð hjá konum eftir tíðahvörf:

- Estrógenháð góðkynja eða illkynja æxli, t.d. legslímukrabbamein.
- Bláæðasegarek, þ.e. djúpláæðarstorka í fótleggjum eða grindarholi og lungnasegarek kemur oftast fram hjá þeim sem eru á hormónauppbótarmeðferð samanborið við þá sem ekki fá meðferð.
- Hjartadrep og heilablóðfall.
- Gallblöðrusjúkdómar.
- Kvillar í húð og undirhúð: þungunarfreknur, regnbogaroði, þrymlaroði og æðapurpuri.
- Líkleg heilabilun.

Ítarlegar upplýsingar um aukaverkanir vegna samsettrar notkunar estrógena og gestagena sem hormónameðferð eftir tíðahvörf er lýst í samantektum á eiginleikum lyfs fyrir tiltekin lyf sem innihalda estrógen.

Notkun í leggöng:

Staðbundið óþol (sviði, kláði eða oliukennd útferð) hefur komið fram í klínískum rannsóknum og greint hefur verið frá því í ritrýndum greinum, en tíðni þess er afar sjaldgæf. Þegar lyfið er notað eins og mælt er með getur tímabundin þreyta eða sundl komið fram innan 1-3 klukkustunda frá því að lyfið er notað.

Tilkynningar um aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfinu:

Upplýsingarnar hér að neðan eru byggðar á víðtækri reynslu á notkun prógesteróns í leggöng eftir markaðssetningu.

Aukaverkunum hefur verið raðað eftir tíðni með eftirfarandi hætti: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Húð og undirhúð	Klái
Æxlunarfæri og brjóst	Blæðing frá leggöngum Útferð frá leggöngum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sviðatilfinning

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Aukaverkanirnar sem lýst er í kafla 4.8 eru venjulega merki um ofskömmun. Þessi einkenni hverfa án meðferðar þegar skammturinn er minnkaður.

Venjulegur skammtur getur verið of stór hjá sumum einstaklingum vegna viðvarandi eða endurtekens óstöðugleika í innrænni prógesterónseytingu, ofurnæmni fyrir virka efni eða of lítillar samhliða þéttni estradíóls í blóði. Við þessar aðstæður skal:

- Minnka skammtinn eða gefa prógesterón FYRIR SVEFN AÐ KVÖLDI yfir 10 daga í hverjum tíðahring, ef syfja eða sundl kemur fram.
- Hefja meðferð seinna í tíðahringnum (t.d. á 19. degi í stað 17.) ef tíðahringurinn er stuttur eða blettablæðingar koma fram.
- Athuga hvort þéttni estradíóls sé nægjanlega mikil hjá konum við tíðahvörf og þegar hormónauppbótarmeðferð við tíðahvörfum stendur yfir.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormón og lyf sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, prógestógen
ATC flokkur: G03DA04

Progesterone Alvogen, sem inniheldur örgert (micronised) prógesterón, eykur verulega plasmabéttni prógesteróns eftir inntöku. Það leiðréttir því prógesterónskort.

Virka efnið prógesterón hefur sömu efnabyggingu og prógesterón sem framleitt er af gulbúum í eggjastokkum kvenna. Prógesterón hefur mörg líffræðileg hlutverk, aðallega á markvef sem estrógen verkar á. Prógesterón færir legslímhúð frá álunarskeiði yfir í seytifasa.

Hjá konum eftir tíðahvörf stuðlar estrógen að vexti legslímhúðar, og estrógen án mótvægis prógesteróns eykur hættu á ofvexti legslímhúðar og krabbameini. Þegar prógesterón er gefið minnkar hættan á estrógen tengdri áhættu stórlega, eins og ofvexti legslímhúðar, hjá konum sem ekki hafa farið í legnám.

Forvarnir gegn fyrirburafæðingu:

Prógesterón er mikilvægt á meðgöngu þegar kemur að því að viðhalda samdráttarleysi í legi með því að takmarka framleiðslu örvandi prostaglandína sem valda legsamdrætti. Prógesterón takmarkar einnig losun málmproteinasa (matrix metalloproteinases) sem getur valdið styttingu og mýkingu á leghálsi með því að hindra tjáningu gena sem tengjast samdrætti á legvöðva (jónagöng, oxýtósín- og prostaglandínviðtakar og tengideplar).

Þrátt fyrir að magn prógesteróns í blóði móður breytist ekki marktækt vikurnar fyrir fæðingu, þá tengjast fæðingarhríðir eftir fulla meðgöngu eða fyrirmálshríðir minnkaðri virkni prógesteróns í legi.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Til inntöku

Örgert prógesterón frásogast frá meltingarvegi.

Styrkur prógesteróns í blóði hækkar frá fyrstu klukkustund og nær hámarki 1-3 klukkustundum eftir lyfjagjöf.

Vegna teppu hormónsins í vefjum er nauðsynlegt að deila skömmtum í tvennt með 12 klukkustunda millibili til þess að ná útsetningu hormónsins yfir allan sólarhringinn.

Notkun í leggöng

Frásog í gegnum slímhúð legganga er hratt. Hámarksþéttni í plasma næst 2-6 klst. frá notkun. Eftir lyfjagjöf á 100 mg skammti að morgni og 100 mg að kvöldi næst meðalplasmaþéttni 9,7 ng/ml (30,9 nmól/l) í 24 klst. Þessi 200 mg skammtur á dag leiðir til stöðugrar lífeðlisfræðilegrar plasmaþéttni prógesteróns, sem svipar til gulbúsfasa tíðahringsins með eðlilegu egglosi.

Einstaklingsbundinn breytileiki á prógesteróni í blóði er minni við gjöf í leggöng og því er hægt að spá betur fyrir um niðurstöður með þeirri leið.

Skammtar sem eru yfir 200 mg á dag ná fram prógesterónþéttni í plasma sem er sambærileg við þá sem lýst er á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

Dreifing

Prógesterón er u.þ.b. 96-99% bundið sermispróteinum, fyrst og fremst albúmíni (50-54%) og transkortíni (43-48%).

Umbrot

Umbrotsefni í plasma og þvagi eru þau sömu og finnast eftir lífeðlisfræðilega seytingu frá gulbúi í eggjastokkum: í plasma eru aðallega 20 α -hýdroxý, Δ 4-pregnenólón og 5 α -dihýdróprógesterón. Plasmaþéttni 5 β -pregnenólóns eykst ekki eftir gjöf prógesteróns í leggöng.

Brotthvarf

Brotthvarf með þvagi er mestmegnis (95%) á formi glýkúróníðtengdra umbrotsefna, aðallega 3 α ,5 β -pregnandíól (pregnandíól) sem sést með stigbundinni aukningu á styrk þess (þar til 142 ng/ml hámarksstyrkur næst á 6. klukkustund).

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahvörf örgerðs prógesteróns, bæði frásog og brotthvarf, voru óháð þeim skammti sem var gefinn og skammtahlutfall hafði verið staðfest. Þrátt fyrir einhvern breytileika sem er ekki klínískt mikilvægur eru lyfhrif hjá einstaklingum þau sömu með nokkurra mánaða millibili. Þetta gerir viðeigandi einstaklingsmiðaða skammtaáðlögun mögulega.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Töluvert magn birtra upplýsinga sem tengjast skýru sambandi lyfjahvarfa og lyfhrifa styður virkni örgerðs prógesteróns, einkum:

- Við óreglulegar tíðablæðingar og sem viðbótarnotkun ásamt estrógeni hjá konum eftir tíðahvörf með óskaddað leg (hormónamedferð).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Niðurstöður úr forklínískum rannsóknum bentu ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vínberjafræolía (grape seed oil)
Sojabaunalesítín

Hylkisskel:

- Gelatín
- Glýseról
- Títantvíoxíð (E171)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið lyfið við lægri hita en 30°C

6.5 Gerð íláts og innihald

Fyrir Progesterone Alvogen 100 mg:

15 hylki í innsigliðum þynnum (PVC/PE/PVDC/Ál eða PVC/PVDC/Ál)
30 hylki í innsigliðum þynnum (PVC/PE/PVDC/Ál eða PVC/PVDC/Ál)
45 hylki í innsigliðum þynnum (PVC/PE/PVDC/Ál eða PVC/PVDC/Ál)
60 hylki í innsigliðum þynnum (PVC/PE/PVDC/Ál eða PVC/PVDC/Ál)
90 hylki í innsigliðum þynnum (PVC/PE/PVDC/Ál eða PVC/PVDC/Ál)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/084/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. júlí 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

28. nóvember 2025.