

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKER,
INDGIVELSESVej, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I
MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Østrig	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tyrol, Att.: Dr. D. Werner Østrig Att.: Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Østrig	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tyrol, Att.: Dr. D. Werner Østrig Att.: Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Belgien	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgien Att.: Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescents	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Cypern	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Cypern. Att.: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Prag3	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse

	Den Tjekkiske Republik Att.: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova				
Den Tjekkiske Republik	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Prag3 Den Tjekkiske Republik Att.: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Danmark	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København, Danmark Att.: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Finland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland, Att.: Torbjörn Sonck & Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Finland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland, Att.: Torbjörn Sonck & Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Frankrig	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, Frankrig	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse

	Att.: M. Lours				
Tyskland	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Tyskland Att.: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Tyskland Att.: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Grækenland	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfofis Attikis, Grækenland Att.: C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Ungarn Att.: P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Island	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København,	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse

Danmark
Att.: J. Grevsen

Irland	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Det Forenede Kongerige Att.: Dr Jacinta Keogh- Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Italien	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italien Att.: Maria Carla Baggio & Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Italien	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italien Att.: Maria Carla Baggio & Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse

	Belgien Att.: Pieter De Pourcq				
Nederlandene	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Nederlandene Att.: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Nederlandene	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Nederlandene Att.: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Norge	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Norge Att.: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Polen	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Tyskland Att.: Martin Bischof & Dr. M. Unkauf	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Portugal	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutricao Lda, Av.	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse

Poeta Mistral n°2-2°,
1069-172 Lissabon,
Portugal
Att.: Maria do Céu
Correia &
Margarida Moraes

Slovakiet	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prag3 Den Tjekkiske Republik Att.: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Prag3 Den Tjekkiske Republik Att.: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Slovenien	Medis, d.o.o. P.O. 2646, Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Slovenien Tone Strnad	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse

Spanien	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona Spanien Att.: A. Catusas	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Sverige	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Sverige Att.: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Sverige	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Sverige Att.: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Det Forenede Kongerige Att.: Dr Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Brusetabletter	Oral anvendelse

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRINGEN AF PRODUKTRESUMEET FREMLAGT AF EMEA

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUME AF DEN FAGLIGE VURDERING AF CALCIUM SANDOZ BRUSETABLETTER (OG TILKNYTTETE NAVNE – SE BILAG 1)

Novartis Consumer Health SA har på vegne af alle indehavere af markedsføringstilladelse (se bilag I) begæret harmonisering i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, for produkterne Calcium Sandoz, brusetabletter, 500 mg (calciumlactogluconat + calciumcarbonat 1132 + 875 mg) og Calcium Sandoz, brusetabletter, 1000 mg (calciumlactogluconat + calciumcarbonat 2263 + 1750 mg). Proceduren omfatter de nødvendige foranstaltninger til harmonisering af produktresuméet og dokumentationens modul 3, i hvilket indehaveren af markedsføringstilladelsen ønsker alle eksisterende formuleringer erstattet med én enkelt formulering i to styrker og produktionsprocessen optimeret med henblik på denne formulering.

Følgende spørgsmål vedrørende kvalitet, virkning og sikkerhed er blevet behandlet:

- Spørgsmål vedrørende kvalitet

Produktets kvalitet anses for at kunne godtages, når det anvendes under de i produktresuméet fastlagte betingelser. De fysisk-kemiske og biologiske forhold, som er af betydning for ensartede kliniske egenskaber af produktet, er undersøgt og reguleret på tilfredsstillende måde.

- Spørgsmål vedrørende virkning

Calcium er et livsvigtigt mineral, der er nødvendigt for knogledannelse og -vedligeholdelse, for kroppens elektrolytbalance og for den korrekte funktion af en lang række reguleringsmekanismer.

Det blev vedtaget, at punktet indkationer skal dække følgende tre tilstande: den generelle indikation *forebyggelse og behandling af calciummangel*, som dækker de situationer, hvor øget calciumbehov forventes eller er muligt, *osteoporose*, hvor betydningen af calciumtilskud er veldokumenteret, og behandling af *engelsk syge* og *osteomalaci*, hvor tilstrækkelig tilførsel og virkning af vitamin D og tilstrækkelig calciumtilførsel er en forudsætning for normal mineralisering af knoglerne.

- Spørgsmål vedrørende sikkerhed

Ud fra de foreliggende oplysninger og en litteratursøgning synes der ikke være knyttet større sikkerhedsproblemer til oral administration af calcium. Der er imidlertid foretaget flere ændringer af produktresuméet.

Afsnittet om kontraindikationer forbliver uændret. Calcium Sandoz er derfor kontraindiceret hos patienter med overfølsomhed over de aktive indholdsstoffer eller hjælpestofferne i brusetabletterne, sygdomme og/eller tilstande, der medfører hypercalcæmi og/eller hypercalcuri; nephrocalcinosis og nephrolithiasis.

Der er foretaget mindre ændringer i ordlyden af afsnittet om graviditet og amning for at gøre dette klarere og bringe det på linje med guidelinen for produktresuméer.

Afsnittet om bivirkninger er ændret i overensstemmelse med de seneste oplysninger fra overvågningen efter markedsføring og er ligeledes bragt på linje med guidelinen for produktresuméer. Klassifikation og terminologi er ændret i overensstemmelse med organklasse efter MedDRA-systemet.

Betragtninger vedrørende benefit/risk-forholdet

De aktive indholdsstoffer i Calcium Sandoz brusetabletter, 500 mg og 1000 mg (calciumlactogluconat og calciumcarbonat), har vist virkning og et acceptabelt sikkerhedsniveau gennem årtiers anvendelse i en lang række forskellige produkter i mange lande.

På grundlag af den dokumentation, der er forelagt af indehaverne af markedsføringstilladelse, og de faglige drøftelser i udvalget anser CHMP benefit/risk-forholdet for Calcium Sandoz brusetabletter, 500 mg og 1000 mg, for gunstigt til de godkendte og harmoniserede indikationer.

BEGRUNDELSE FOR ÆNDRINGEN AF PRODUKTRESUMÉET

Ud fra følgende betragtninger:

- Indbringelsen vedrører harmoniseringen af produktresuméet og harmoniseringen af den farmaceutiske dokumentation – modul 3 (kvalitet).
- Det produktresumé, der er foreslået af indehaverne af markedsføringstilladelsen, er blevet vurderet på grundlag af den forelagte dokumentation og de faglige drøftelser i udvalget -

anbefaler CPMP, at markedsføringstilladelserne ændres. Produktresuméet fremgår af bilag III til denne udtalelse.

BILAG III
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Calcium Sandoz og andre navne (Se Annex I.) 500 mg, brusetabletter

Calcium Sandoz og andre navne (Se Annex I.) 1000 mg, brusetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver brusetablet á 500 mg indeholder:

1132 mg calcium lactogluconat og 875 mg calciumcarbonat (svarende til 500 mg eller 12.5 mmol calcium).

Hver brusetablet á 1000 mg indeholder:

2263 mg calcium lactogluconat og 1750 mg calciumcarbonat (svarende til 1000 mg eller 25 mmol calcium).

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Brusetablet

Hvide, cirkulære, flade, med skrå kant forsynede brusetabletter med appelsinduft.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1. Terapeutiske indikationer

- Forebyggelse og behandling af calciummangel
- Calcium supplement som tilskud til adjuverende specifik terapi i forebyggelse og behandling af osteoporose
- Som tilskud til vitamin D₃ behandling af raktis og osteomalaci,

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Voksne: 500 – 1500 mg daglig

Børn: 500 – 1000 mg daglig

Brusetabletterne bør opløses i et glas vand (ca. 200 ml) og drikker umiddelbart. Calcium Sandoz brusetabletter kan indtages med eller uden føde.

4.3. Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne i brusetabletterne
- Sygdomme og/eller tilstande som resulterer i hypercalcæmi og/eller hypercalciuri.
- Nephrocalcinosis, nephrolithiasis.

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hos patienter med mild hypercalciuri (som overstiger 300 mg/24 timer eller 7.5 mmol/24 timer), eller med en anamnese om nyresten, er monitorering af calciumudskillelsen i urinen påkrævet. Om nødvendigt bør dosis af calcium reduceres eller behandlingen seponeres. Øget væskeindtagelse anbefales hos patienter med tilbøjelighed til nyrestendannelse.

Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør calciumsalte kun indtages under medicinsk supervision med monitorering af calcium og phosphat serumniveauer.

Ved højdosiserapi og navnlig ved samtidig behandling med D vitamin er der risiko for hypercalæmi med følgende nedsat nyrefunktion. Hos sådanne patienter bør serum calciumniveauer følges og nyrefunktionen monitoreres.

Publikationer har antydnet en mulig øget absorption af aluminium med citratsalte. Calcium Sandoz brusetabletter (som indeholder citronsyre) bør anvendes med forsigtighed hos patienter med svær nedsat nyrefunktion, navnlig de, som også behandles med aluminiumholdige lægemidler.

Hver Calcium Sandoz brusetablet indeholder aspartam, en fenylyalaninkilde, svarende til 15 mg/dosis og kan være skadelig for patienter med fenylyketonuri.

Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans eller med glucose-galactose malabsorption.

Calcium Sandoz 500 mg indeholder 2.976 mmol (svarende til 68,45 mg) natrium pr tablet.

Calcium Sandoz 1000 mg indeholder 5.95 mmol (svarende til 136,90 mg) natrium pr tablet.

Calcium Sandoz brusetabletter bør opbevares utilgængeligt for børn.

Information til diabetikere:

En brusetablet indeholder 0,002 kulhydratenheder og er derfor velegnet til diabetikere.

4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Thiaziddiuretika reducerer den renale ekskretion af calcium. På grund af øget risiko for hypercalæmi, bør serum calcium regelmæssigt monitoreres ved samtidig behandling med thiaziddiuretika.

Systemiske corticosteroider reducerer calciumabsorptionen. Ved samtidig behandling kan det være nødvendigt at øge dosis af Calcium Sandoz.

Samtidig behandling med tetracycliner og calcium kan mindske absorptionen af sådanne. Derfor bør tetracyclin administreres mindst to timer før eller fire til seks timer efter oral indgift af calcium.

Hjerteglykosiders toksicitet kan øges med hypercalæmi forårsaget af calciumbehandling. Patienter bør monitoreres med elektrokardiogram (ECG) og serumcalciumniveauer.

Hvis samtidig behandling med oralt bisfosfonat eller natriumfluorid er påkrævet, så bør disse administreres mindst tre timer før end indgift af Calcium Sandoz da gastrointestinal absorption af enten oral bisfosfonat eller af natriumfluorid kan mindskes.

Oxalsyre (som findes i spinat og rabarber) og fytinsyre (som findes i kornprodukter) kan hæmme calciumabsorptionen ved at danne uopløselige forbindelser med calciumioner. Patienter bør ikke indtage calciumholdige midler før end to timer efter at have spist føde med oxal- eller fytinsyre.

4.6. Graviditet og amning

Det dækkende daglige indtag (inklusive føde og kosttilskud) for normalt gravide and ammende kvinder er 1000-1300 mg calcium.

Under graviditet bør den daglige tilførsel af calcium ikke overstige 1500 mg. Betydelige mængder af calcium udskilles med modermælken under amning men giver ikke anledning til bivirkninger for den nyfødte.

Calcium Sandoz brusetabletter kan anvendes under graviditet og amning hos kvinder med kalkmangel.

4.7. Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Calcium Sandoz har ingen indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8. Bivirkninger

Nedennævnte bivirkninger er opremset efter organklasse og frekvens. Frekvenser er defineret som: *Ikke-almindelig* (>1/1,000, <1/100), *sjælden* (>1/10,000, <1/1,000) eller *meget sjælden* (<1/10,000), inklusive enkeltstående rapporter.

Lidelser i immunsystemet:

Sjælden: Hypersensitivitet, som udslæt, pruritus, urticaria.

Meget sjælden: Enkeltstående tilfælde af allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion, ansigtsødem, angioneurotisk ødem) et rapporteret.

Metaboliske og ernæringsmæssige lidelser:

Ikke-almindelig: Hypercalcæmi, hypercalciuri.

Gastrointestinale lidelser:

Sjælden: Flatulens, obstipation, diarré, kvalme, opkastning, abdominale smerter.

4.9. Overdosering

Overdosering medfører hypercalciuri og hypercalcæmi. Symptomer på hypercalcæmi kan omfatte: kvalme, opkastning, tørst, polydipsi, polyuri, dehydrering og obstipation. Kronisk overdosering med resulterende hypercalcæmi kan forårsage vasculær- og organkalcifikation.

Tærsklen for calciumintoksikation nås ved et overdrevent daglig indtag af over 2000 mg i flere måneder.

Behandling af overdosering:

I tilfælde af intoksikation, bør behandling øjeblikkeligt seponeres og væskemangelen bør korrigeres.

I tilfælde af kronisk overdosering med symptomer på hypercalcæmi er den initiale behandling hydration med saltopløsning. Et loopdiuretikum (f.eks., furosemid) kan gives til at øge calciumekskretionen og forebygge volumeoverbelastning, mens thiaziddiuretika bør undgås. Hos patienter med nedsat nyrefunktion er hydration ikke effektivt og sådanne patienter bør dialyseres. I tilfælde af vedvarende hypercalcæmi, bør medvirkende faktorer udelukkes f.eks. A og D hypervitaminose, primær hyperparathyroidisme, maligniteter, nyresvigt eller immobilisering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1. Farmakodynamiske egenskaber

Pharmacoterapeutisk klassifikation: Mineralpræparater

ATC koder: Calciumcarbonat (A 12 AA 04), Calcium lactogluconate (A 12 AA 06)

Calcium er et essentielt mineral, nødvendig for dannelsen og vedligeholdelsen af knoglemassen, for elektrolytbalancen i kroppen og for den normale funktion af en række reguleringsmekanismer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Calcium Sandoz indeholder to calciumsalte, calciumlactogluconat og calciumcarbonat, som er letopløselige i vand, hvorved den aktive ioniserede form af calcium bliver tilgængelig..

Absorption:

Ca. 25-50 % af den indtagne dosis calcium bliver absorberet, overvejende i den proximale del af tyndtarmen, og videregivet til de udskiftelige calciumreserver.

Distribution and metabolisme

Knoglernes og tændernes mineraler indeholder 99 % af kroppens calcium. Den resterende 1 % findes i intra- and ekstracellulærvæskerne. Ca. 50 % af det totale blodcalciumindhold findes i den fysiologiske aktive ioniserede form, med ca. 5 % kompleksbundet til citrat, fosfat eller andre anioner. De resterende 45 % af serumcalcium er proteinbundet, primært til albumin.

Elimination:

Calcium udskilles i urin, fæces og sved. Udskillelsen i urinen afhænger af den glomerulære filtration og den tubulære reabsorption.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er ingen yderligere relevant information vedrørende vurderingen af sikkerhed ud over hvad der er anført i andre dele af produktresumeeet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjælpestoffer

Citronsyre vandfri (fine granulate)

Orange aroma (indeholdende: orangeolie, maltodextrin, gummi arabicum, sorbitol (E 420), dextrose)

Aspartam (E951)

Macrogol 6000

Natriumhydrogencarbonat

6.2. Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3. Opbevaringstid

2 år.

6.4. Særlige opbevaringsforhold

Hold rørene tæt lukkede. Opbevares i original emballage.

6.5. Emballage (art og indhold)

Brusetabletterne er pakket i polypropylen-rør med børnesikret polyethylen låg og tørremiddel hver indeholdende 10 eller 20 tablets. Rørene er pakket i æsker indeholdende 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 og 600 (kun for 500 mg) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Udfyldes nationalt

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

Udfyldes nationalt

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Udfyldes nationalt

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN