

---

# RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## MOXIFLOXACIN ORION 400 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

## MOXIFLOXACIN ORION 400 MG/250 ML INFUUSIONESTE, LIUOS

## ORION CORPORATION

**PÄIVÄMÄÄRÄ: 30-07-2015, VERSIO 1.2**

---

### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

#### **VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Moksifloksasiini on laajakirjoinen antibiootti, jolla hoidetaan erilaisia bakteeri-infektioita, kuten kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillistä pahenemista, äkillistä bakteerien aiheuttamaa sivuontelotulehdusta, sairaalan ulkopuolella saatua keuhkokuumetta, iho- ja pehmytkudosinfektioita ja sisäsynnyntulehdusta.

#### Kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillinen paheneminen

Kroonisessa keuhkoputkitulehduksessa ylähengitysteissä on pitkittynyt tulehdus, johon liittyy limaa erittävä yskä kuukauden useimpina päivinä. Äkillisellä pahenemisella tarkoitetaan tulehduksen pahenemista yhtäkkiä. Kroonista keuhkoputkitulehdusta sairastaa 3–17 % väestöstä useimmissa kehittyneissä maissa. Krooninen keuhkoputkitulehdus voi hoitamattomana johtaa kuolemaan.

#### Äkillinen bakteerien aiheuttama sivuontelotulehdus (sinuiitti)

Äkillisessä nenä- ja sivuonteloiden tulehduksessa (akuutti rinosinuiitti) nenäkäytäviä ympäröivät ontelot (sinukset) tulehtuvat ja turpoavat. Tämä häiritsee tulehduseritteiden poistumista, mikä aiheuttaa liman kertymistä. Äkillisessä sivuontelotulehduksessa hengittäminen nenän kautta voi vaikeutua. Silmiä ympäröivä alue ja kasvat voivat tuntua turvonneilta, ja potilaalla voi olla tykyttävää kasvokipua tai päänsärkyä.

Äkillisen sivuontelotulehduksen aiheuttaa useimmiten nuhakuume. Muita laukaisevia tekijöitä ovat allergiat ja bakteeri- ja sieni-infektiot. Nuhakuumeen ja influenssan kaltaisten sairauksien aikana ilmenevä äkillinen bakteerien aiheuttama sivuontelotulehdus aiheuttaa ilmoitusten mukaan komplikaatioita jopa 2 prosentille aikuisista ja jopa 10 prosentille lapsista. Äkillinen bakteerien aiheuttama voi hoitamattomana tai riittämättömästi hoidettuna aiheuttaa vakavia komplikaatioita. Se voi myös kroonistua ja siten myöten aiheuttaa merkittäviä sairauksia.

#### Sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume

Sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume on määritelmän mukaan keuhkotulehdus, jota ei ole saatu sairaalassa tai pitkäaikaissairaille tarkoitetussa hoitolaitoksessa. Sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume on äkillisesti alkava sairaus. Siihen saattaa vuosittain sairastua 1,6–11,6 henkilöä tuhannesta tutkitun maan ja väestön mukaan. Riski sairastua sairaalan ulkopuolella saatuu keuhkokuumeeseen on muita suurempi yli 60-vuotiailla. Sairaalan ulkopuolella saatua keuhkokuumetta ilmenee eniten talvisin. Jopa 61 % sairaalan ulkopuolella saatuu keuhkokuumeeseen sairastuneista tarvitsee sairaalahoitoa. Ilmoitusten mukaan 6–14 % tämän sairauden vuoksi sairaalahoitoon joutuneista aikuisista kuolee. Kuolleisuus on tehohoitoa vaativassa, vaikeassa sairaalan ulkopuolella saadussa keuhkokuumeessa suurta: 22:sta yli 50 prosenttiin.

#### Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot

Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot ovat bakteeri-infektioiden yleisin tyyppi. Tällaisen infektion vaikeusaste voi vaihdella lievästä tulehduksesta laajaan kudostuhoon ja siihen liittyvään henkeä uhkaavaan infektioiden leviämiseen elimistössä (sepsis). Komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tiedetä. Komplisoituneiksi iho- ja

pehmytkudosinfektioiksi luokitellaan huonosta verensaannista aiheutuneet infektoituneet ihohaavaumat (iskeemiset ulkukset), diabeteksesta johtuvat jalkainfektiot, suuret paiseet, ihmisen tai eläimen puremasta aiheutuneet haavainfektiot, syvien pehmytkudosten infektiot (kuten leikkauksesta tai vammasta aiheutuneiden haavojen infektiot), ja kuolioituneen syvän ihokerroksen infektio (nekrotisoiva faskiitti). Iho- ja pehmytkudosinfektiot voivat hoitamattomina levitä ja johtaa merkittävään kudostuhoon, luuytimen infektiin, diabeteksesta johtuvaan jalkainfektiin, paikalliseen amputaatioon tai jopa raajan menetykseen ja kuolemaan.

### Sisäsynnytintulehdus

Sisäsynnytintulehdus on ylempien synnytyselinten infektio ja hedelmällisessä iässä olevien naisten yksi yleisimmistä sairauksien aiheuttajista. Se aiheuttaa äkillistä kipua, epämiellyttäviä tuntemuksia ja monille naisille pitkäkestoisia ongelmia kroonisena kipuna, hedelmättömyytenä tai kohdunulkoisena raskautena. Se aiheuttaa myös merkittäviä kustannuksia ja henkistä stressiä. Sisäsynnytintulehdusta esiintyy eniten 18–29-vuotiailla, ja sairaalahoitoa tarvitsee 88,7 potilasta 10 000:sta. Yli 90 prosenttia sairaalahoitoa vaativista sisäsynnytintulehduksista ilmenee 18–49-vuotiailla naisilla. Komplisoitumaton sisäsynnytintulehdus johtaa kuolemaan hyvin harvoin.

Selvästi oireinen sisäsynnytintulehdus voi vaurioittaa munanjohtimia ja siten aiheuttaa lisääntymiskykyä heikentäviä komplikaatioita. Klamydiainfektion aiheuttama sisäsynnytintulehdus onkin tunnistettu tärkeimmäksi estettävissä olevaksi syyksi hedelmättömyyteen ja raskauteen kohdistuviin haittoihin.

#### **VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

Tauteja aiheuttavat bakteeri-infektiot voivat aiheuttaa komplikaatioita, kärsimystä ja vakavissa tapauksissa jopa kuoleman. Siksi ne on tärkeää hoitaa asianmukaisesti ja tehokkaasti.

Tämän lääkkeen vaikuttava aine, moksifloksasiini, kuuluu fluorokinolonit-nimiseen antibioottiryhmään. Moksifloksasiini tappaa infektoita aiheuttavia bakteereja.

Moksifloksasiinia käytetään vähintään 18-vuotiaille potilaille sellaisten bakteeri-infektioiden hoitoon, joiden aiheuttajabakteeriin moksifloksasiini tehoaa. Moksifloksasiinia saa käyttää tällaisten infektioiden hoitoon vain silloin, kun tavanomaisia antibiootteja ei voida käyttää tai kun ne eivät ole tehonneet. Toisinaan hoitoa on täydennettävä jollakin muulla antibiootilla.

#### **VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**

Moksifloksasiinin turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

#### **VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista**

##### **Tärkeät tunnistetut riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Yliherkkyys, anafylaksi (vakava allerginen reaktio)	Yliherkkyyttä ja allergisia reaktioita on ilmoitettu fluorokinolonien, myös moksifloksasiinin, ensimmäisen antokerran jälkeen.  Anafylaktiset reaktiot voivat edetä henkeä uhkaavaksi sokiksi jo lääkkeen ensimmäisen antokerran jälkeen. Oireita ovat puristava tunne rinnassa, heitehuimaus, pahoinvointi tai pyörryttävä tunne tai huimaus seisomaan noustessa.	Moxifloxacin Orion ei sovi potilaalle, joka on allerginen valmisteen vaikuttavalle aineelle moksifloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.  Jos allergisia reaktioita moksifloksasiinille ilmenee, on otettava yhteyttä lääkäriin, hoito on lopetettava ja aloitettava sopiva hoito (esim. sokkiin). Jos anafylaktisia reaktioita ilmenee,

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Epänormaali sydänrytmi (QT <sub>c</sub> -ajan piteneminen)	<p>Moksifloksasiini voi aiheuttaa etenkin naisille ja iäkkäille potilaille mahdollisesti henkeä uhkaavan sydänsähkökäyrän (EKG) muutoksen, jota kutsutaan QT-ajan pitenemiseksi: siinä sähköisten signaalien johtuminen sydämessä hidastuu.</p> <p>Sydänvaivojen riski voi suurentua silloin, jos (suun tai laskimon kautta annettavaa) annosta suurennetaan tai jos lääke annetaan (infusoidaan) laskimoon tavanomaista nopeammin.</p>	<p>välitön lääketieteellinen apu on tarpeen.</p> <p>Moxifloxacin Orion -valmistetta ei saa antaa potilaalle, jolla on joko synnynnäinen tai jokin muu aiempi sairaus, johon liittyy epänormaali sydänrytmi (näkyvä EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä); jolla on veren suolatasapainon häiriö (etenkin jos veren kalium- tai magnesiumpitoisuus on pieni); jolla on hyvin hidas sydämen syke (sydämen harvalyöntisyys); jolla on heikko sydän (sydämen vajaatoiminta); jolla on ollut sydämen rytmihäiriöitä tai joka käyttää samanaikaisesti muita EKG:n poikkeamia aiheuttavia lääkkeitä.</p> <p>Jos potilas saa parhaillaan lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta, hänen on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -hoitoa.</p> <p>Jos potilaalle ilmaantuu sydämentykytystä tai sydämen rytmihäiriöitä hoidon aikana, hänen on kerrottava siitä heti lääkärille. Lääkäri tutkii sydänrytmin tarvittaessa EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) avulla.</p> <p>Suosittelua annostusta ja antotapaa on noudatettava.</p>
Kouristuskohtaus	Moksifloksasiinin kaltaisten kinoloniantibiottien tiedetään laukaisevan kouristuskohtauksia.	<p>Jos potilaalla on epilepsia tai jokin muu kouristuksia todennäköisesti aiheuttava sairaus, hänen on kerrottava siitä lääkärille ennen Moxifloxacin Orion -hoitoa.</p> <p>Jos kouristuksia ilmenee, potilaan on lopetettava Moxifloxacin Orion -hoito ja otettava heti yhteyttä lääkäriin.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Perifeerinen neuropatia (käsien ja jalkaterien hermohäiriöt)	Kinoloneja, myös moksifloksasiinia, saaneilla potilailla on ilmoitettu joko aisti- tai sekä aisti- että liikehermoin kohdistuvaa monihermosairautta (sensorinen tai sensomotorinen polyneuropatia).	Moksifloksasiinihoitoa saavaa potilasta on kehoitettava kertomaan lääkärille ennen kuin Moxifloxacin Orion -hoitoa jatketaan, jos hänelle ilmaantuu neuropatian oireita, kuten kipua, polttelua, kihelmöintiä, puutumista ja/tai heikkoutta.
Tendinopatia (jännesairaus)	Kinolonihoitoon, myös moksifloksasiinihoitoon, yhteydessä voi ilmaantua jännetulehdus ja jännerepeämä (etenkin akillesjännteessä), toisinaan molemminpuolisesti. Näitä voi ilmetä jo 48 tunnin kuluessa hoidon aloittamisesta ja ilmoitusten mukaan vielä usean kuukauden kuluttua hoidon lopettamisesta. Jännetulehduksen ja jännerepeämän riski on suurentunut iäkkäillä potilailla ja samanaikaisesti kortikosteroideja saavilla potilailla.	Moxifloxacin Orion ei sovi potilaalle, jolla on aiemmin ollut kinolonihoitoon liittyvä jännesairaus/-häiriö.  Moksifloksasiinihoito on lopetettava heti ensimmäisten kipu- tai tulehdusoireiden ilmetessä, oireileva(t) raaja(t) on pidettävä levossa ja kysyttävä heti neuvoa lääkäriltä kipeytyneen jänteen asianmukaisen hoidon (esim. levon) aloittamiseksi.
Maksahaitat	Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu tapauksia, joissa äkillinen, vaikeaoireinen maksatulehdus on saattanut johtaa maksan vajaatoimintaan (myös kuolemaan).	Moxifloxacin Orion -valmistetta ei saa käyttää potilaalle, jolla on maksan vajaatoiminta tai merkittävästi suurentuneet maksaentsyymi-arvot.  Potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin ennen hoidon jatkamista, jos hänelle ilmaantuu äkillisen, vaikeaoireisen maksasairauden merkkejä ja oireita, kuten nopeasti kehittyvä heikkous, johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, virtsan tummenemista, verenvuotoherkkyyttä tai maksan aiheuttama aivosairaus (sairaus, jossa pitkälle edennyt maksasairaus heikentää aivotoimintaa tilapäisesti).  Jos viitteitä maksan toimintahäiriöstä ilmenee, on tehtävä maksan toimintakokeet.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Antibioottihoitoon liittyvä ripuli (myös suolitulehdus) sairaalassa	Laajakirjoisten antibioottien, myös moksifloksasiinin, käytön yhteydessä on ilmoitettu antibioottihoitoon liittyvää ripulia ja suolitulehdusta, myös vakavia sairauksia nimeltä pseudomembranoottinen koliitti ja <i>Clostridium difficile</i> -bakteeriin liittyvä ripuli. Vaikeusaste voi vaihdella lievästä ripulista kuolemaan johtavaan paksusuolitulehdukseen. Ripuli voi kehittyä antibioottien, myös moksifloksasiinin, käytön aikana tai sen jälkeen.	Jos ripuli vaikeutuu tai pitkittyy tai jos ulosteessa havaitaan verta tai limaa, potilaan on lopetettava moksifloksasiinihoito heti ja keskusteltava lääkärin kanssa. Suolen toimintaa lamaavia tai hidastavia lääkkeitä ei saa käyttää.
Munuaisten vajaatoiminta	Munuaistoiminnan heikkenemistä ja munuaisten vajaatoimintaa voi ilmetä.	Moksifloksasiinia on käytettävä varoen iäkkäälle potilaalle, jolla on munuaisvaivoja ja joka ei pysty nauttimaan riittävästi nesteitä, sillä nestehukka saattaa suurentaa munuaisten vajaatoiminnan riskiä.
Vakavat näköhäiriöt	Fluorokinolonien, myös moksifloksasiinin, käytön yhteydessä on ilmoitettu näköhäiriöitä, myös kaksoiskuvia, näön hämärtymistä ja ohimenevää näönmenetystä (erityisesti hermostohäiriöiden yhteydessä). Fluorokinolonit, myös moksifloksasiini, saattavat heikentää potilaan ajokykyä tai koneiden käyttökykyä esimerkiksi äkillisen, ohimenevän näönmenetyksen vuoksi.	Jos potilaan näkö heikkenee tai hänellä ilmenee mitä tahansa muita silmävaikutuksia, on otettava heti yhteyttä silmälääkäriin.
Ihon ja/tai limakalvon vakavat rakkulaiset reaktiot tai pois kuoriutumisen	Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu mahdollisesti henkeä uhkaavia rakkulaisia ihoreaktioita tai ihon pois kuoriutumista, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysiä.	Potilasta on kehotettava ottamaan heti yhteyttä lääkäriin ennen hoidon jatkamista, jos iho- ja/tai limakalvoreaktioita ilmenee.
Masennus, itsetuhoisuus ja psykoosi	Jo ensimmäisen kinoloniannoksen, myös moksifloksasiiniannoksen, jälkeen saattaa ilmetä psyykkinen reaktio tai mielenterveyden ongelma.	Jos mielenterveyden ongelmien oireita ilmenee, on otettava heti yhteyttä lääkäriin, lopetettava moksifloksasiinihoito ja ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	Masennus tai psykoottiset reaktiot ovat joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaneet itsemurha-ajatuksiin ja itsetuhoiseen käyttäytymiseen, kuten itsemurhayrityksiin.	Varovaisuutta suositellaan, jos moksifloksasiinia on käytettävä psykoottiselle potilaalle tai potilaalle, jolla on aiemmin ollut jokin psyykinen sairaus.
<i>Myasthenia graviksen</i> paheneminen (sairaus, jossa lihakset väsyvät epänormaalilla tavalla ja joka johtaa heikkouteen ja vakavissa tapauksissa halvaantumiseen)	Moksifloksasiinin käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on <i>myasthenia gravis</i> , sillä sen oireet voivat pahentua.	Jos potilaalla on diagnosoitu <i>myasthenia gravis</i> , tästä on kerrottava lääkärille ennen hoitoa.

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Sydämen harvallyöntisyys (bradykardia)	<p>Sydämen harvallyöntisyys voi olla vakava ongelma, jos sydän ei pumpppaa elimistölle hapekasta verta riittävästi. Joillekin potilaille sydämen harvallyöntisyys ei kuitenkaan aiheuta oireita tai komplikaatioita.</p> <p>Moxifloxacin Orion -valmistetta ei saa antaa potilaalle, jolle sydämen harvallyöntisyys aiheuttaa merkityksellisiä ja selviä oireita.</p> <p>Moksifloksasiinin käytössä on oltava varovainen, jos potilas käyttää lääkkeitä, jotka hidastavat sydämen sykettä selvästi ja merkittävästi.</p>
Lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyyysi), lihastulehdus (myosiitti) ja lihassairaus (myopatia) ja lihasrepeämä	<p>Rabdomyolyyysissa lihaskudos hajoaa, jolloin vereen pääsee lihassäikeiden sisältöä. Nämä aineet ovat munuaisille haitallisia ja aiheuttavat usein munuaisvaurion. Rabdomyolyyysia on ilmoitettu joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa muilla fluorokinoloneilla annetussa hoidossa, ja sitä voi ilmetä myös moksifloksasiinihoidon aikana.</p> <p>Myosiitti tarkoittaa kehon liikuttamiseen tarvittavien luustolihasien tulehdusta. Myosiitin voi aiheuttaa jokin vamma, infektio tai autoimmuunisairaus. Myosiitti voi aiheuttaa esim. lihasheikkoutta.</p> <p>Lihassairaudet ovat hermo-lihasliitoksen häiriöitä, joiden pääoire on lihassäikeen toimintahäiriöstä johtuva lihasheikkous. Lihassairauden muita mahdollisia oireita ovat lihasten kouristukset, jäykkyys ja nykäykset.</p> <p>Kun lihas venyy liikaa, yksi tai useampia lihassäikeitä katkeaa. Tätä kutsutaan lihasrepeämäksi. Silloin kun lihas repeytyy kokonaan irti, kyseessä on täydellinen lihasrepeämä (ruptuura).</p> <p>Moksifloksasiinihoidon aikana lihaksissa voi ilmetä kipua, kouristuksia, nykäyksiä, heikkoutta ja jäykkyyttä.</p>
Nivelsiteen repeämä	<p>Nivelsiteet ovat luiden ja nivelten välisiä kiinnityskudoksia. Moksifloksasiinin kaltaiset fluorokinoloni-antibiootit saattavat häiritä</p>

Riski	Mitä tiedetään
	kollageenin muodostumista elimistössä ja siten aiheuttaa sidekudos- ja myös nivelsideongelmia.
Silmän verkkokalvon irtoaminen	<p>Silmän verkkokalvon irtoaminen on hätätilanne, jossa näkemisen kannalta välttämätön silmän takaosan kudokset (verkkokalvo) irtoaa sille hapetta ja ravintoa tuovien verisuonten kerroksesta. Verkkokalvon irtoaminen voi hoitamattomana johtaa pysyvään näönmenetykseen. Jos potilaan näkö heikkenee tai hän saa muunlaisia silmäoireita, on otettava heti yhteyttä silmälääkäriin.</p> <p>Fluorokinoloniantibioottien (kuten moksifloksasiinin) käytön ja silmän verkkokalvon irtoamisen välistä yhteyttä on tutkittu useissa väestötutkimuksissa erilaisten tutkimusasetelmien ja tietolähteiden avulla. Saatavilla olevien tietojen perusteella syy-yhteyttä fluorokinolonien käytön ja silmän verkkokalvon irtoamisen välillä ei voida sen paremmin varmistaa kuin täysin poissulkea.</p>
Tietyt lääkkeelle vastustuskykyiset eliöt	<p>Moksifloksasiinihoidon aikana tai sen jälkeen voi ilmetä vastustuskykyisten bakteerien tai sienten aiheuttamia seurannaisinfektioita (superinfektioita).</p> <p>Viralliset ohjeet bakteerilääkkeiden tarkoituksenmukaisesta käytöstä on huomioitava. Moksifloksasiinia saa käyttää infektioiden hoitoon vain, kun tavanomaisia antibiootteja ei voida käyttää tai kun ne eivät ole tehonneet.</p>

#### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Moksifloksasiinin käyttö lapsille ja kasvuiässä oleville nuorille	Nuorten eläinten rustoissa havaittujen haittavaikutusten vuoksi moksifloksasiinia ei saa käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.
Nivelhäiriö (lapsilla ja nuorilla)	Kinoloniantibioottien tiedetään aiheuttavan rustovaurioita vielä kasvavien eläinten painoa kannattelevissa nivelissä. Pienin suun kautta annettu moksifloksasiiniannos, joka oli toksinen nuorten koirien nivelille, oli painoon suhteutettuna (mg/kg) neljä kertaa suurempi kuin ihmiselle suositeltu enimmäishoitoannos (400 mg 50 kg:n painoiselle ihmiselle). Tämä annos tuotti plasmassa pitoisuuden, joka oli 2–3 kertaa suurempi kuin enimmäishoitoannoksella saavutettava pitoisuus.

#### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

**VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Ei oleellinen.

**VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

**Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset**

<b>Version numero</b>	<b>Päivämäärä</b>	<b>Turvallisuustiedot</b>	<b>Kommentti</b>