

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Desferal® 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Desferrioxamin-Methansulphonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Desferal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desferal beachten?
3. Wie ist Desferal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desferal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DESFERAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Desferal enthält den Wirkstoff Desferrioxamin-Methansulphonat, eine sogenannten Chelatbildner.

Es wird zur Entfernung von Eisen- und Aluminiumüberschüssen aus dem Organismus verwendet.

Wiederholte Bluttransfusionen können bei Patienten erforderlich sein, die an bestimmten Formen von Anämie, zum Beispiel der Thalassämie, leiden. Wiederholte Bluttransfusionen können aber zu einer Ansammlung von überschüssigem Eisen führen, da Blut Eisen enthält und der Körper keine Möglichkeit hat, das überschüssige Eisen, das durch Bluttransfusionen in der Körper gelangt, auf natürliche Art und Weise zu entfernen. Mit der Zeit kann das überschüssige Eisen wichtige Organen wie die Leber und das Herz schädigen. Desferal entfernt diesen Überschuss an Eisen und kann daher zur Behandlung einer chronischen Eisenüberladung angewendet werden. Desferal ist zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern geeignet.

Desferal kann auch angewendet werden zur:

- Behandlung akuter Eisenvergiftung
- Behandlung chronischer Aluminiumüberladung bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung, die eine regelmäßige Dialyse benötigen. Unter bestimmten Umständen kann die Dialyse zu einer übermäßigen Ansammlung von Aluminium führen.
- Feststellung einer Eisen- oder Aluminiumüberladung

Wie wirkt Desferal?

Desferal bindet und entfernt den Überschuss an Eisen oder Aluminium, der dann über den Urin und Stuhl aus dem Körper ausgeschieden wird.

Überwachung während der Behandlung mit Desferal

Es ist möglich, dass Sie sich vor und während der Behandlung einigen Blut- und Urintests unterziehen müssen.

Bei Patienten mit Eisenüberladung sollte die Menge an Eisen (Ferritin) im Körper kontrolliert werden,

um die Wirkung von Desferal zu überprüfen. Ihr Seh- und Hörvermögen sollte ebenfalls geprüft werden. Bei Kindern sollten Wachstum und Körpergewicht in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Ihr Arzt wird anhand dieser Untersuchungen bestimmen, welche Dosis von Desferal für Sie am besten geeignet ist.

Falls Sie während der Anwendung von Desferal Vitamin C einnehmen, wird der Arzt auch Ihre Herzfunktion kontrollieren.

Wenn Sie Fragen zur Wirkung von Desferal haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESFERAL BEACHTEN?

Desferal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desferrioxamin-Methansulphonat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn nach der Behandlung mit Desferal allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) auftraten (es sei denn, eine erfolgreiche Desensibilisierung ermöglicht eine Behandlung mit Desferal).

Falls dies auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt und wenden Sie Desferal nicht an.**

Wenn Sie glauben, dass Sie gegen Desferal allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Desferal anwenden, wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit Desferal eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Hohes Fieber, Halsschmerzen, Kurzatmigkeit, Bauchschmerzen, plötzlicher Durchfall oder allgemeines Unwohlsein (Anzeichen einer Pilzinfektion oder einer bakteriellen Infektion)
- Deutliche Verminderung der Urinmenge (Anzeichen eines Nierenproblems)
- Seh- und Hörstörungen
- Schwindel, Benommenheit (Anzeichen von niedrigem Blutdruck), Atemnot, die bei zu schneller Verabreichung des Arzneimittels (bei Verabreichung von Desferal mittels einer Infusion in eine Vene) auftreten können. Siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Desferal eingenommen haben, als Sie sollten.“
- Herzerkrankungen, ein mögliches Symptom bei Patienten, die Desferal und hohe Dosen von Vitamin C anwenden. Wenn Ihr Arzt Ihnen Vitamin C verschreibt, stellen Sie sicher, dass Sie bereits mindestens einen Monat lang regelmäßig mit Desferal behandelt wurden, bevor Sie mit der Einnahme von Vitamin C beginnen. Nehmen Sie Vitamin C nur in der Dosis ein, die Ihr Arzt empfohlen hat. Überschreiten Sie nie die Tagesdosis von 200 mg Vitamin C.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie feststellen, dass:

- Ihr Kind, das mit Desferal behandelt wird, langsamer wächst als normal.

Während der Behandlung mit Desferal kann Ihr Urin eine rötlich braune Verfärbung aufweisen. Dies ist auf eine erhöhte Eisenkonzentration im Urin zurückzuführen und kein Grund zur Besorgnis. Falls Sie dennoch besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben angeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Desferal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie

- Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben, die Prochlorperazin enthalten, ein Neuroleptikum zur Behandlung von neurologischen Erkrankungen
- während der Behandlung mit Desferal auch Vitamin C in einer höheren Dosis als 200 mg pro Tag einnehmen.
- Gallium-67 erhalten oder vor kurzem erhalten haben. Dieses Arzneimittel wird bei bildgebenden Verfahren (Scans) verabreicht, die zur Diagnose von bestimmten Erkrankungen erforderlich sind.

Gegebenenfalls muss die Dosis des anderen Arzneimittels verändert oder seine Einnahme beendet werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die gleichen Dosen von Desferal wie bei anderen Erwachsenen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Desferal kann bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Einnahme von Desferal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Allgemeinen soll Desferal während der Schwangerschaft nicht angewandt werden, Ihr Arzt kann darüber jedoch anders entscheiden. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Anwendung von Desferal während der Schwangerschaft besprechen.

Im Allgemeinen soll Desferal während der Stillzeit nicht angewandt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Desferal kann Seh- und Hörstörungen, Schwindelgefühle oder andere Beeinträchtigungen des Nervensystems hervorrufen. Wenn bei Ihnen solche Wirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

3. WIE IST DESFERAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosis berechnen, die Sie benötigen, und Ihnen sagen, wie viel Desferal Sie anwenden müssen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.

Desferal wird in Form einer Lösung in Injektionswasser verwendet. Lösen Sie das Desferal-Pulver im „Wasser zur Injektion“, das Ihnen Ihr Apotheker gegeben hat, auf. In der empfohlenen Konzentration von 95 mg/ml (zur subkutanen Injektion) ist die zubereitete Lösung farblos oder leicht gelblich. Die Lösung muss klar sein. Verwenden Sie keine undurchsichtigen oder trüben Lösungen.

Behandlung chronischer Eisenüberladung

Der Arzt passt die Dosis an Ihren Zustand an. Für die meisten Patienten beträgt die Tagesdosis 20 bis 60 mg pro kg Körpergewicht.

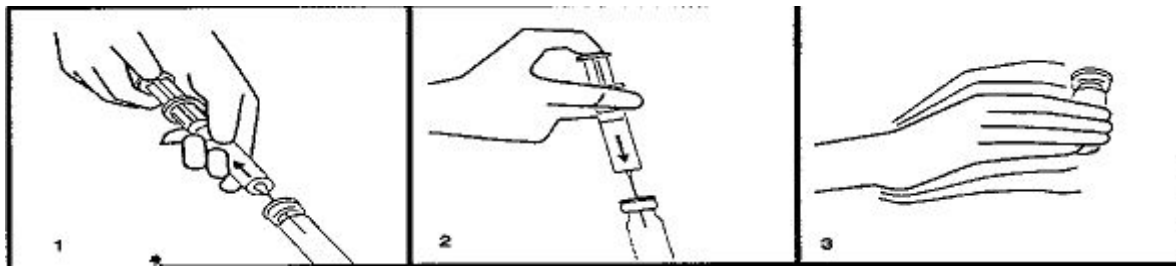
Desferal kann entweder durch langsame Infusion unter die Haut (subkutane Injektion mit Hilfe eines Infusionsgeräts) oder durch Infusion in eine Vene oder über eine Injektion in einen Muskel verabreicht werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann die Injektion für Sie vorbereiten oder Ihnen beibringen, dies selbst zu tun.

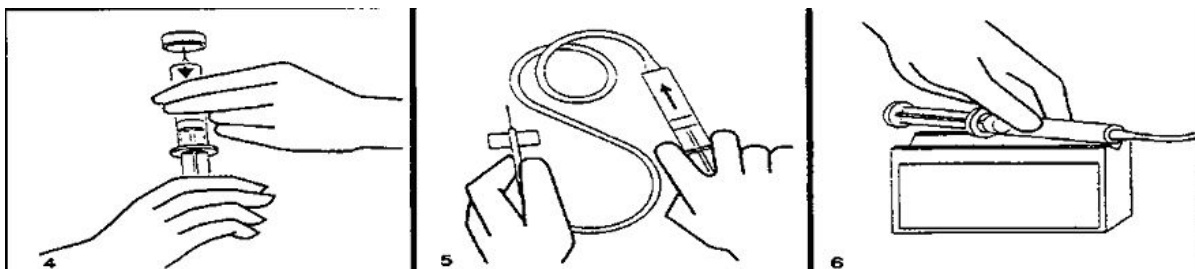
Art der Anwendung

Für eine Langzeitbehandlung der Eisenüberladung ist es besonders praktisch, Desferal mit Hilfe eines tragbaren Infusionsgeräts über einen Zeitraum von 8-12 Stunden (z.B. nachts) langsam unter die Haut zu verabreichen. Desferal wird in der Regel 5- bis 7-mal wöchentlich über ein Infusionsgerät verabreicht. Das Gerät muss vorsichtig und unter einwandfreien Hygienebedingungen angeschlossen werden.

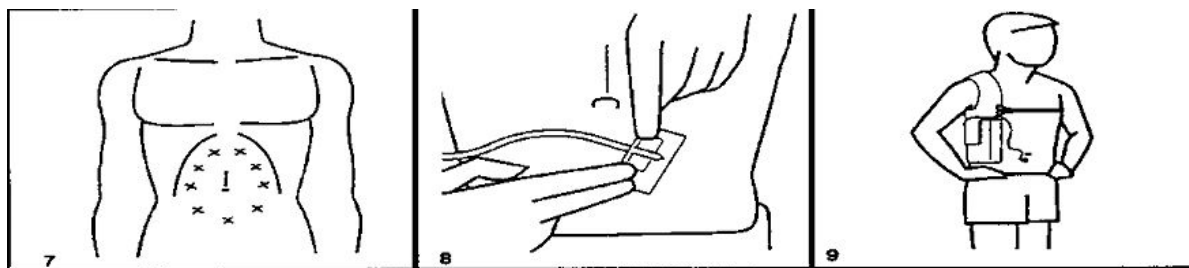
Halten Sie sich genau an folgende Anweisungen, um die Lösung zu zubereiten und unter die Haut zu verabreichen:



1. Ziehen Sie das Injektionswasser in eine Spritze auf.
2. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche Desferal mit Alkohol und injizieren Sie dann den Spritzeninhalt in die Ampulle.
3. Die Durchstechflasche gut schütteln, damit sich das Pulver auflöst.



4. Füllen Sie die Spritze mit der erhaltenen Lösung.
5. Befestigen Sie die Kanüle an der Spritze. Schließen Sie die Flügelkanüle an, füllen Sie dann die Kanüle mit dem Spritzeninhalt, so dass die Restluft entweicht.
6. Befestigen Sie die Spritze am Infusionsgerät.



7. Führen Sie zur Infusion die Flügelkanüle am Bauch, am Arm, am Oberschenkel oder an der Hüfte unter die Haut ein.
Reinigen Sie die Haut zunächst sorgfältig mit Alkohol. Stechen Sie dann die Nadel kräftig bis zu den Flügeln in eine mit der anderen Hand gebildete Hautfalte ein. Die Spitze der Spritze muss frei beweglich sein, wenn die Spritze bewegt wird. Ist dies nicht der Fall, kann es sein, dass die Spritze nicht tief genug eingeführt wurde und das Unterhautgewebe nicht erreicht. Versuchen Sie es an einer anderen Stelle, die Sie zuvor mit Alkohol desinfiziert haben.
8. Befestigen Sie dann die Spritze mit Hilfe eines Pflasters.
9. Das Infusionsgerät wird üblicherweise mit Hilfe eines Gürtels oder eines Halfters am Körper getragen. Viele Patienten bevorzugen eine Verabreichung über Nacht.

Gleichzeitige Einnahme von Vitamin C

Nach mindestens einem Monat regelmäßiger Behandlung mit Desferal kann Ihr Arzt beschließen, Ihnen Vitamin C zu verschreiben. Die maximale Tagesdosis Vitamin C für einen Erwachsenen beträgt 200 mg, verteilt auf mehrere Einnahmen pro Tag; für Kinder unter 10 Jahren reichen normalerweise 50 mg pro Tag aus, für ältere Kinder 100 mg.

Behandlung akuter Eisenvergiftung

Desferal kann bei einer Vergiftung mit eisenhaltigen Produkten verwendet werden.

Behandlung chronischer Aluminiumüberladung

- Desferal wird in der Regel einmal wöchentlich entweder langsam intravenös während der letzten Stunde der Dialyse oder 5 Stunden vor der Dialyse verabreicht, entsprechend der Aluminiumkonzentration in Ihrem Blut.
- Wenn Sie eine kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD) oder eine kontinuierliche zyklische Peritonealdialyse (CCPD) erhalten, muss Ihnen Ihre Desferal-Dosis vor der letzten Sitzung am Ende des Tages verabreicht werden.
- Die Dosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht.
- Ihr Arzt wird Untersuchungen einplanen, um zu ermitteln, wie lange Sie behandelt werden müssen und ob die Dosis von Desferal angepasst werden muss.

Desferal-Test zur Feststellung einer Eisen- oder Aluminiumüberladung

- Wenn Ihr Arzt prüfen möchte, ob Sie an einer Eisenüberladung leiden, wird Ihnen Desferal in einen Muskel injiziert und Sie werden gebeten, Ihren Urin über die folgenden 6 Stunden zu sammeln. Danach wird die Menge an Eisen in Ihrem Urin untersucht.
- Wenn Ihr Arzt prüfen möchte, ob Sie an einer Aluminiumüberladung leiden, wird Ihnen Desferal während der Dialyse langsam intravenös verabreicht. Danach wird die Menge an Aluminium in den Blutproben bestimmt, die direkt vor der Dialyse genommen werden, und in den Blutproben, die nach der Dialyse genommen werden.

Behandlungsdauer

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Es ist wichtig, dass Sie diese Anordnung einhalten, um die besten Ergebnisse zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern. Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Desferal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Desferal eingenommen haben, sollten Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070 245 245) Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Desferal vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Desferal vergessen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Desferal abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Desferal nicht, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie die Anwendung von Desferal abbrechen, wird der Überschuss an Eisen nicht mehr aus Ihrem Körper entfernt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen oder Wochen der Behandlung. Diese Liste der möglichen Nebenwirkungen sollte Sie nicht beunruhigen. Es ist möglich, dass keine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Nebenwirkungen können in bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

Sehr häufig: Diese Nebenwirkungen können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten.

Häufig: Diese Nebenwirkungen können bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten.

Gelegentlich: Diese Nebenwirkungen können bei 1 bis 10 von 1000 Patienten auftreten.

Selten: Diese Nebenwirkungen können bei 1 bis 10 von 10000 Patienten auftreten.

Sehr selten: Diese Nebenwirkungen können bei weniger als 1 von 10000 Patienten auftreten.

Unbekannte Häufigkeit: Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen kann nicht zuverlässig geschätzt werden.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Gelegentlich:

- Hörstörungen wie Ohrensausen oder Klingeln in den Ohren, Hörverlust

Selten:

- Sehstörungen wie verschwommene Sicht, abnormale Farbwahrnehmung, Nachtblindheit, schwarze Flecken vor den Augen, Verlust der Sehkraft, Trübung der Augenlinse, Gesichtsfelddefekte, vermindertes Scharfsehen
- Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen, die Fieber, Atemnot, akuten Durchfall, Bauchschmerzen, allgemeines Unwohlsein oder Halsschmerzen verursachen können
- Schwindel, Benommenheit (Anzeichen von niedrigem Blutdruck, die bei zu schneller Verabreichung des Arzneimittels auftreten können).

Sehr selten:

- Atemnot aufgrund einer Lungenerkrankung
- Ungewöhnliche Blutungen, blaue Flecken (ein Anzeichen für eine verringerte Anzahl an Blutplättchen)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (ein Anzeichen für eine verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen)

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Engegefühl in der Brust mit pfeifender Atmung oder Husten, Schwindel, Schwellungen insbesondere von Gesicht und Hals (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder von Asthma)
- Störungen des Nervensystems

Unbekannte Häufigkeit:

- Deutliche Verminderung der Urinmenge (Anzeichen eines Nierenproblems)
- Krampfanfall (insbesondere bei Dialysepatienten)

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Sehr häufig:

- Reaktion an der Injektionsstelle, z.B. Schmerzen, Schwellung, Rötung, Juckreiz der Haut, Schorfbildung, Auftreten kleiner Blasen, Brennen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen

Häufig:

- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Juckender Hautausschlag
- Fieber
- Vermindertes Wachstum, Knochenerkrankungen

Gelegentlich:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Sehr selten:

- Durchfall
- Hautausschlag
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern und Zehen

Unbekannte Häufigkeit:

- Muskelkrämpfe
- Abnormale Ergebnisse von Leber- oder Nierenfunktionstests
- Hypokalzämie und Verschlimmerung von Hyperparathyreoidismus bei Patienten, die aufgrund einer Aluminiumüberladung behandelt werden.

Ihr Urin kann eine rötlich braune Verfärbung aufweisen, da sich mehr Eisen in Ihrem Urin befindet. Dies ist in der Regel kein Grund zur Besorgnis. Falls Sie dennoch besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz Website: www.notifieruneffetindesirable.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DESFERAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Durchstechflaschen mit dem trockenen Wirkstoff nicht über 25°C lagern.

Eine Durchstechflasche ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Medikament muss sofort nach Zubereitung der Lösung verwendet werden (Beginn der Behandlung innerhalb von 3 Stunden). Wenn die Zubereitung der Lösung unter anerkannt aseptischen Bedingungen erfolgt, kann das Medikament vor der Verabreichung maximal 24 Stunden bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden. Undurchsichtige oder trübe Lösungen müssen entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Desferal enthält

Der Wirkstoff ist Desferrioxamin-Methansulphonat

Wie Desferal aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 7,5 ml mit 500 mg Trockensubstanz

Intramuskulär, intravenös (nur als Tropfinfusion) oder subkutan (unter die Haut, nur als Tropfinfusion).

Pharmazeutischer Unternehmer

MITEM PHARMA

2-12, RUE DU CHEMIN DES FEMMES

91300 MASSY

FRANKREICH

Herstellern

Novartis Pharma NV, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgien

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland

Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanien

Zulassungsnummer

BE050897

LU : 2001107176

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.