

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doporio 25 mg/250 mg Tabletten

Doporio 25 mg/100 mg Tabletten

Doporio 12,5 mg/50 mg Tabletten

Carbidopa/Levodopa

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

1. Was ist Doporio und wofür wird es angewendet?

Doporio verbessert die Anzeichen der Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen. Die Parkinson-Krankheit ist eine langfristige Erkrankung, bei der:

- Sie träge und wackelig werden.
- Ihre Muskeln sich steif anfühlen.
- Sie möglicherweise anfangen zu zittern oder zu beben ("Tremor" genannt).

Bleibt die Parkinson-Krankheit unbehandelt, kann es für Sie schwierig werden, Ihren normalen täglichen Aktivitäten nachzugehen.

Doporio enthält zwei verschiedene Arzneimittel: Levodopa und Carbidopa.

- Levodopa wird im Gehirn in eine Substanz namens "Dopamin" umgewandelt. Dopamin trägt zur Verbesserung der Anzeichen der Parkinson-Krankheit bei.
- Carbidopa gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "aromatische Aminosäure-Decarboxylase-Hemmer" genannt werden. Es trägt dazu bei, dass Levodopa effizienter wirkt, indem es die Geschwindigkeit verlangsamt, mit der Levodopa im Körper abgebaut wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doporio beachten?

Doporio darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie verdächtige Hautläsionen (Muttermale) haben, die noch nicht untersucht wurden, oder wenn Sie bereits Hautkrebs hatten.
- wenn Sie sogenannte MAO-Hemmer zur Behandlung von Depressionen anwenden.
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom leiden.
- wenn Sie unter Anfällen von Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, die durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) ausgelöst werden.
- Hormonelle Probleme (Überproduktion von Cortisol oder Schilddrüsenhormonen).
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doporio einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme informieren, die Sie haben oder hatten, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, insbesondere wenn Sie

- Ein Herzanfall oder Probleme mit dem Herzrhythmus
 - Schwere Lungenprobleme oder asthmatische Bronchitis
 - Nieren-, Leber- oder hormonelle Probleme
 - Depressionen oder psychische Gesundheitsprobleme
 - Geschwüre
 - Eine Vorgeschichte von Anfällen (Konvulsionen)
 - Verdacht auf Hautläsionen oder Hautkrebs in der Vorgeschichte (Melanom)
- haben oder hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Pflegeperson bemerken, dass Sie suchartige Symptome entwickeln, die zu einem Verlangen nach hohen Dosen von Doporio und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Pflegeperson bemerken, dass Sie Drang oder Verlangen entwickeln, sich auf eine für Sie ungewöhnliche Weise zu verhalten, oder wenn Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Aktivitäten durchzuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese Verhaltensweisen werden als Störungen der Impulskontrolle bezeichnet und können Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, einen abnorm hohen Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

Dieses Arzneimittel kann einige Labortests beeinflussen, die Ihr Arzt an Blut- oder Urinproben durchführt. Bitte erinnern Sie Ihren Arzt daran, wenn Sie Doporio einnehmen und sich einer Untersuchung unterziehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Levodopa angewendet haben.

Kinder und Jugendliche

Doporio wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Doporio 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.

Die Wirksamkeit der Behandlung kann sich ändern, wenn Doporio gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck. Die Dosis dieser Arzneimittel muss möglicherweise angepasst werden.
- Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das beim Aufstehen aus einem Stuhl oder Bett einen niedrigen Blutdruck verursachen kann (orthostatische Hypotonie).
- Eisen oder Eisenpräparate. Die Einnahme von Doporio und Eisenpräparaten sollte in einem möglichst großen zeitlichen Abstand erfolgen.
- Anticholinergika und Sympathomimetika (Arzneimittel zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen, Asthma, chronischer Bronchitis, Herzerkrankungen und niedrigem Blutdruck).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen oder Antidepressiva (wie Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon).
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Isoniazid).
- Arzneimittel zur Behandlung von Muskelkrämpfen, Konvulsionen oder anderen Erkrankungen, die unwillkürliche Bewegungen verursachen (wie Phenytoin).

- Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (übermäßiger Blutdruckabfall kann bei gleichzeitiger Anwendung auftreten).
- Andere Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit wie Tolcapon, Entacapon oder Amantadin.

Einnahme von Doporio zusammen mit Nahrungsmitteln

Versuchen Sie die Einnahme von Doporio zusammen mit einer eiweißhaltigen Mahlzeit (wie Fleisch, Eier, Milch, Käse) zu vermeiden, da die Wirkung von Doporio verringert werden kann.

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.

Doporio wird während der Schwangerschaft oder bei Frauen, die schwanger werden können und keine Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Nehmen Sie Doporio nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Wirkungen des Arzneimittels können individuell unterschiedlich sein. Nebenwirkungen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können, sind bei einigen Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Carbidopa/Levodopa beobachtet worden (siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Doporio kann übermäßige Somnolenz und plötzliche, kurzzeitige Schlafepisoden verursachen. Daher sollten Sie das Führen eines Fahrzeugs und Situationen (wie das Bedienen von Maschinen), in denen eine eingeschränkte Reaktionsfähigkeit ein Risiko für lebensbedrohliche Verletzungen darstellen kann, vermeiden, bis wiederholte Schlafepisoden und Somnolenz abgeklungen sind.

Doporio enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Doporio 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.

Die übliche Tagesdosis kann variieren und wird vom Arzt individuell festgelegt, je nach Schwere der Erkrankung und Ansprechen auf die Behandlung. Während des Zeitraums der Dosisanpassung sollten Sie besonders auf Symptome wie unwillkürliche Bewegungen achten und Ihren Arzt sofort informieren, wenn diese auftreten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis bei Bedarf anpassen.

Ihr Arzt kann Ihnen mehr als eine Stärke von Doporio verschreiben. Wenn Sie verschiedene Stärken von Doporio erhalten, achten Sie darauf, dass Sie die richtige Tablette zur richtigen Zeit einnehmen.

Für Dosen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Arzneimittel zur Verfügung.

Wie Sie das Medikament einnehmen

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel durch Schlucken der Tablette.
- Obwohl dieses Medikament bereits nach einem Tag wirken kann, kann es bis zu sieben Tage dauern, bis es wirkt.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel in regelmäßigen Zeitabständen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ein.

- Ändern Sie nicht die Zeiten, zu denen Sie Ihre Tabletten oder anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen.
- Versuchen Sie zu vermeiden Ihre Tabletten zusammen mit einer eiweißreichen Mahlzeit einzunehmen (siehe Abschnitt 2 "Einnahme von Doporio zusammen mit Nahrungsmitteln").

Doporio 25 mg/250 mg und Doporio 25 mg/100 mg: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Doporio 12,5 mg/50 mg: Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken und nicht um die Tablette in gleiche Dosen zu teilen.

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

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich immer an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, um sich über das Risiko zu informieren und Anweisungen für das weitere Vorgehen zu erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Doporio haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Doporio vergessen haben

Versuchen Sie, Doporio wie verordnet einzunehmen. Wenn Sie jedoch die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die nächste Einnahme des Arzneimittels kurz bevorsteht, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht ein, sondern fahren Sie mit dem üblichen Einnahmeplan fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doporio abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab oder reduzieren Sie die Dosis nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Das Absetzen des Arzneimittels kann zu Symptomen wie Muskelsteifheit, Fieber oder Stimmungsschwankungen führen.

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.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag und Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.
- Schmerzen in der Brust.
- Unregelmäßige Herzfunktion.
- Schwindelgefühl beim schnellen Aufstehen (Orthostasesyndrom).
- Depressionen oder psychotische Symptome einschließlich Wahnvorstellungen oder Halluzinationen.
- Muskelsteifheit, hohe Körpertemperatur, psychische Veränderungen (dies können Anzeichen eines neuroleptischen Syndroms sein).
- Gastrointestinale Blutungen.
- Konvulsionen.
- Blutkrankheiten, zu deren Anzeichen blasse Haut, Fieber, Halsschmerzen oder leichte Blutergüsse und anhaltende Blutungen nach Verletzungen gehören können.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- unwillkürliche Bewegungen wie Zuckungen und Krämpfe.
- Harnwegsinfektionen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Appetitlosigkeit.
- Depressionen, die mit Selbstmordgedanken, Verwirrung und abnormen Träumen einhergehen können.
- Langsamkeit der Bewegung (das "On-Off"-Phänomen), Schwindel, Stechen und/oder Kribbeln oder Taubheit der Haut, Somnolenz (Schläfrigkeit), plötzliche Schlafepisoden.
- Palpitationen.
- Kurzatmigkeit.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Agitiertheit.
- Ohnmacht.
- Nesselsucht.
- Muskelzuckungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Anämie (Blutarmut).
- Demenz und Krämpfe traten in seltenen Fällen auf, ein kausaler Zusammenhang mit der Carbidopa/Levodopa-Behandlung wurde jedoch nicht nachgewiesen.
- Bluthochdruck, Venenentzündung.
- Zwölffingerdarmgeschwür, dunkler Urin, Schweiß und/oder Speichel.
- Juckreiz, Gefäßentzündungen, die einen rötlichen Ausschlag und möglicherweise Bauch- und Gelenkschmerzen verursachen (Henoch-Schönlein-Purpura), Haarausfall, Ausschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verlangen nach hohen Carbidopa-/Levodopa-Dosen, die höher sind als zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlich, so genanntes Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei einigen Patienten treten nach der Einnahme hoher Dosen von Carbidopa/Levodopa schwere abnorme unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder andere Nebenwirkungen auf.

Die folgenden Nebenwirkungen, die mit Impulskontrollstörungen verbunden sind, können ebenfalls auftreten:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die für Sie oder andere schädlich sein könnte, wozu Folgendes gehören kann:

- Starke Neigung zu übermäßigem Glücksspiel trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Folgen.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das für Sie oder andere von erheblicher Bedeutung ist, z. B. gesteigerter Sexualtrieb.
- Unkontrollierte, exzessive Einkäufe oder Ausgaben.
- Essanfälle (Essen großer Mengen von Lebensmittel in einem kurzen Zeitraum) oder zwanghaftes Essen (mehr Essen als normal und mehr als nötig, um den Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen zeigen; er/sie wird mit Ihnen besprechen, wie Sie die Symptome kontrollieren oder reduzieren können.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Melanom.
- Schlaflosigkeit, Angstzustände, Euphorie, Desorientierung, Knirschen mit den Zähnen.

- Beeinträchtigte Wachsamkeit, Agitiertheit, bitterer Geschmack im Mund, Schwäche, Kopfschmerzen, hängende Augenlider und kleine Pupillen (Aktivierung des Horner-Syndroms), Störungen des Muskeltonus, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl.
- Diplopie, verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen, kurzzeitiges und ungewolltes Aufwärtsstarren, Augenlidkrämpfe.
- Hitzewallungen, Erröten.
- Heiserkeit, Veränderungen im Atemrhythmus, Schluckauf.
- Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, Schluckbeschwerden, Bauchschmerzen und -beschwerden, Verstopfung, Blähungen, Sodbrennen oder Blähungen im Bauch, brennendes Gefühl auf der Zunge.
- Verstärktes Schwitzen.
- Muskelzuckungen, Kiefersperre (Schwierigkeiten beim Öffnen des Mundes).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harninkontinenz.
- Verlängerte und schmerzhaftere Erektion.
- Schwäche, allgemeines Unwohlsein, Schwellungen, Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Gehen.
- Gewichtszunahme oder -verlust, Stürze.

Doporio kann einige Bluttestergebnisse beeinflussen, wie z. B. erhöhte Leberfunktionstestswerte und Blutzuckerwerte. Es wurden auch Bakterien und Blut im Urin beobachtet. Doporio kann eine falsch-positive Reaktion auf Ketonkörper im Urin verursachen.

Wenn Sie ungewöhnliche Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort Hilfe.

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Doporio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Doporio 25 mg/100 mg Tabletten und Doporio 12,5 mg/50 mg Tabletten:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Doporio 25 mg/250 mg Tabletten:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche 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 Doporio enthält

- Die Wirkstoffe sind: Carbidopa und Levodopa.
Jede Doporio 25 mg/250 mg Tablette enthält 25 mg Carbidopa und 250 mg Levodopa.
Jede Doporio 25 mg/100 mg Tablette enthält 25 mg Carbidopa und 100 mg Levodopa.
Jede Doporio 12,5 mg/50 mg Tablette enthält 12,5 mg Carbidopa und 50 mg Levodopa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Maisstärke, Mannitol (E421), Povidon.

Wie Doporio aussieht und Inhalt der Packung

Doporio 25 mg/250 mg sind weiße oder gebrochen-weiße, ovale Tabletten mit einer Länge von 16 mm und einer Breite von 8 mm, die auf einer Seite mit einer Bruchkerbe und der Aufschrift "LC 250" versehen sind.

Doporio 25 mg/100 mg sind weiße oder gebrochen-weiße, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 10 mm, die auf einer Seite mit einer Bruchkerbe und der Aufschrift "LC 100" versehen sind.

Doporio 12,5 mg/50 mg sind weiße oder gebrochen-weiße, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm, die auf einer Seite mit einer Bruchkerbe und der Aufschrift "LC 50" versehen sind.

Doporio ist in einer Flasche mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Orion Pharma in Belgien in Verbindung, Office.Benelux@orion.fi

Zulassungsnummer(n)

Doporio 25 mg/250 mg Tabletten: BE662647
Doporio 25 mg/100 mg Tabletten: BE662407
Doporio 12,5 mg/50 mg Tabletten: BE662406

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik:	Pipoda
Dänemark, Finnland, Irland, Norwegen, Schweden:	Carbidopa/Levodopa Orion
Litauen, Estland:	Levodopa/Carbidopa Orion
Ungarn, Frankreich, Lettland:	Parlekarv
Polen, Rumänien, Bulgarien:	Parkador
Slowakei:	Carlevo
Belgien, Kroatien, Niederlande, Spanien, Slowenien:	Doporio
Italien, Portugal:	Oridopa

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.