PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ILUVIEN 190 Mikrogramm intravitreales Implantat im Applikator
Wirkstoff: Fluocinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Iluvien und wie wird es angewendet?

Iluvien ist ein winziges Röhrchen, das in das Auge eingesetzt wird und dort bis zu 3 Jahre lang sehr geringe Mengen des Wirkstoffs Fluocinolonacetonid freisetzt. Fluocinolonacetonid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Corticosteroide.

Iluvien wird zur Behandlung von Sehstörungen in Verbindung mit diabetischem Makulaödem angewendet, das auf andere verfügbare Therapien, nur unzureichend anspricht. Diabetisches Makulaödem ist eine Erkrankung, von der manche Menschen mit Diabetes betroffen sind. Sie verursacht Schäden an der für das Zentralsehen zuständigen, lichtempfindlichen Schicht des Augenhintergrundes, der Makula. Der Wirkstoff (das Arzneimittel Fluocinolonacetonid) hilft dabei, die bei dieser Erkrankung auftretende Entzündung und Schwellung zu verringern. Daher kann Iluvien dabei helfen, die Sehstörungen zu verringern, oder eine Verschlechterung verhindern.

Iluvien wird zur Vorbeugung von wiederkehrenden Entzündungen welche den hinteren Augenabschnitt betreffen eingesetzt. Solchen Entzündungen können zu so genannten „fliegenden Mücken“ führen (schwarze Punkte oder dünne Linien, die sich über dem Gesichtsfeld bewegen), oder zum Verlust des Sehvermögens durch Schädigung der Makula (Bereich des schärfsten Sehens im Auge). Der Verlust des Sehvermögens kann sich nicht verbessern, wenn die Entzündung nicht behandelt wird. Iluvien hilft dabei, die Entzündung und die dadurch im hinteren Augenabschnitt verursachten Schwellungen zu reduzieren. Es kann dazu beitragen, Ihre Sehkraft zu verbessern oder zu verhindern, dass sie schlechter wird. Es kann auch zukünftige Entzündungsprozesse stoppen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iluvien beachten?

Iluvien darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluocinolonacetonid oder einen der (in Abschnitt 6) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion im Auge oder in der Augenumgebung haben.
- wenn Sie an Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie vor einer Iluvien-Injektion mit Ihrem Arzt, wenn Sie:
    - Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen
    - in der Vergangenheit eine Herpes simplex-Infektion am Auge hatten (ein lange anhaltendes Geschwür am Auge).
- Iluvien wird als Injektion in das Auge gegeben. Gelegentlich kann durch die Injektion eine Infektion im Auge, Schmerz oder Rötung des Auges oder ein Ablösen oder Reißen der Netzhaut auftreten. Es ist wichtig, dass solche Reaktionen so schnell wie möglich erkannt und behandelt werden. Wenn bei Ihnen nach der Injektion verstärkt Schmerzen oder Beschwerden am Auge, eine zunehmende Rötung des Auges, Blitze vor den Augen oder plötzlich vermehrtes „Mückensehen“, eine partielle Sichtbegrenzung, Sehverschlechterung oder eine zunehmende Lichtempfindlichkeit auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Bei einigen Patienten kann es zu einer Zunahme des Augendrucks und zur Entwicklung eines Glaukoms kommen. Da Sie dies möglicherweise nicht bemerken, müssen Sie zur ärztlichen Überwachung eine Klinik aufsuchen.
- Bei den meisten Patienten, die sich noch keiner Star-Operation unterzogen haben, kann es nach der Behandlung mit Iluvien zu einer Eintrübung der natürlichen Augenlinse kommen (grauer Star /Katarakt). In dem Fall wird sich Ihr Sehvermögen verschlechtern, und Sie müssen sich möglicherweise einer Operation zur Behebung der Katarakt unterziehen. Der Arzt wird Ihnen dabei helfen, den für diese Operation am besten geeigneten Zeitpunkt zu wählen. Sie müssen jedoch wissen, dass bis dahin Ihr Sehvermögen genau so schlecht oder noch schlechter als vor der Iluvien-Injektion sein kann.
- Die Injektion von Iluvien in beide Augen wurde nicht untersucht und wird nicht empfohlen. Ihr Arzt sollte Iluvien nicht in beide Augen gleichzeitig injizieren.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Iluvien-Implantat sich in ihrem Auge von hinten nach vorne bewegt. Das Risiko, dass dies geschieht ist erhöht, falls Sie sich bereits einer Operation wegen Ihres Katarakts (grauer Star) unterziehen mussten. Als Anzeichen dafür, dass sich das Implantat in Ihrem Auge nach vorne bewegt haben könnte, könnten verschwommenes Sehen, eine andere Beeinträchtigung des Sehvermögens oder eine Schwellung der Oberfläche des Auges (Hornhautschwellung) auftreten, oder sie könnten eine Veränderung des Aussehens im vorderen Bereich Ihres Auges bemerkt haben. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie etwas Ungewöhnliches bemerken, das zu der Vermutung führen könnte, dass sich das Implantat bewegt hat.
- Bei Patienten mit einer Entzündung des hinteren Augenabschnittes kann der Augendruck sich verringern, dies hält jedoch in der Regel nur für einige Tage nach der Injektion an. Da Sie dies möglicherweise nicht bemerken, müssen Sie 2 bis 8 Tage lang und bei nachfolgenden Klinikbesuchen ärztlich überwacht werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Iluvien bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Anwendung von Iluvien zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Iluvien bei schwangeren oder stillenden Frauen; daher sind die potenziellen Risiken nicht bekannt.
- Es liegen keine Daten zu Auswirkungen von Iluvien auf die Fruchtbarkeit vor. Da Iluvien jedoch direkt in das Auge injiziert wird, sind Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit unwahrscheinlich.

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder den Verdacht haben, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Iluvien-Behandlung Ihren Arzt um Rat.
- In der Stillzeit wird Iluvien nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob Iluvien in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Iluvien-Behandlung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Behandlung mit Iluvien kann vorübergehend verschwommenes Sehen bei Ihnen auftreten. In dem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis diese Erscheinungen zurückgegangen sind.

3. Wie ist Iluvien anzuwenden?

Die Iluvien-Injektion erhalten Sie von Ihrem Augenarzt.

Iluvien wird als einzelne Injektion in das Auge gegeben. Anschließend wird Ihr Sehvermögen regelmäßig vom Arzt überwacht.

Vor der Injektion wird der Arzt antibiotische Augentropfen anwenden und Ihr Auge sorgfältig reinigen, um Infektionen vorzubeugen. Sie erhalten außerdem eine örtliche Betäubung zur Vorbeugung von eventuell auftretenden Schmerzen durch die Injektion.

Vor und nach der Injektion kann der Arzt Ihnen die Anwendung von antibiotischen Augentropfen verordnen, um möglichen Augeninfektionen vorzubeugen. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen mit Sorgfalt.

Wenn die Wirkung des Implantats nachlässt und Ihr Arzt es empfiehlt, kann ein weiteres Implantat in das Auge eingesetzt werden. Dies gilt nur, wenn Sie Iluvien zur Behandlung des diabetischen Makulaödems erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Anwendung von Iluvien können einige Nebenwirkungen auftreten, zumeist im Auge. Gelegentlich kann durch die Injektion eine Infektion im Auge, Schmerz oder Rötung des Auges oder ein Ablösen oder Reißen der Netzhaut auftreten. Es ist wichtig, dass solche Reaktionen so schnell wie möglich erkannt und behandelt werden. Wenn bei Ihnen nach der Injektion verstärkt Schmerzen oder Beschwerden am Auge, eine zunehmende Rötung des Auges, Blitze vor den Augen oder plötzlich vermehrtes „Mückensehen", eine partielle Sichtbegrenzung, Sehverschlechterung oder eine zunehmende Lichtempfindlichkeit auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Andere mögliche Nebenwirkungen sind erhöhter oder verminderter Augeninnendruck oder Eintrübung der natürlichen Augenlinse. Eine Beschädigung des Sehnervs aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) kann mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten, wenn der Augeninnendruck vor der Behandlung überdurchschnittlich hoch war. Ihr Arzt wird die Risiken vor der Behandlung mit Ihnen besprechen. Die möglicherweise auftretenden Symptome und die erforderlichen Maßnahmen sind im Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) beschrieben.

Mit Iluvien können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig *(betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)*
Erhöhter Augeninnendruck, Eintrübung der natürlichen Augenlinse (Katarakt) oder Augenoperation zur Korrektur der Katarakt.

Häufig *(betrifft zwischen 1 und 10 von 100 Patienten)*
Erhöhter Augeninnendruck mit Beschädigung des Sehnervs (Glaukom), Ablösung der lichtempfindlichen Schicht des Augenhintergrunds (Netzhautablösung), Einblutung des weißen Teils des Auges oder im Augeninneren, kleine Partikel oder Punkte beim Sehen (fliegende Mücken), das Gefühl, durch Dunst oder Nebel zu sehen, verminderter Augeninnendruck, der plötzliche Schmerzen und verschwommenes Sehen verursacht, Verlust des üblichen Gesichtsfeldes, Augenschmerz oder Augenreizung, vermindertes Sehvermögen oder Augenoperation zur Minderung des erhöhten Augeninnendrucks oder zum Entfernen des Glaskörpers des Auges, vermehrtes Erscheinen von Proteinen und Zellen an der Vorderseite des Auges aufgrund von Entzündungen, Fremdkörpergefühl im Auge, trockenes Auge.

Gelegentlich *(betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)*
Blockierung der Blutgefäße an der Augenrückseite, Entstehung neuer Blutgefäße im Auge, Geschwür im Weißen des Auges, Veränderungen des Gelmaterials an der Rückseite des Auges, Eintrübung der „Tasche", in der sich die Augenlinse befindet, Augenrötung, Juckreiz oder Infektion am Auge, Dünnerwerden der weißen Außenschicht des Auges, durch die Injektion des Arzneimittels bedingtes Trauma am Auge, unvorhergesehenes Wandern des Implantats durch das Weiße des Auges und/oder andere Komplikationen durch die Injektion, Bewegung des Iluvien-Implantats vom hinteren in den vorderen Bereich des Auges, Schwellung der Oberfläche des Auges (Hornhautschwellung), unwillkürliches Schließen der Augenlider, schmerzende und entzündete Augen mit plötzlich einsetzenden starken Schmerzen, zeitweise in Verbindung mit verschwommenem Sehen, Ablagerungen auf der äußersten Schicht des Auges, Augenschmerz durch einen Kratzer auf der Augenoberfläche, Schwellung des Auges.

Die am häufigsten berichtete nicht-visuelle Nebenwirkung, die möglicherweise durch das Arzneimittel oder durch die Injektion hervorgerufen wird, ist Kopfschmerz.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Webseite: http://www.basg.gv.at/

in Österreich melden. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können sie dazu beitragen, mehr Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zu liefern.

5. Wie ist Iluvien aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der inneren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Unter 30°C lagern.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Öffnen Sie die verschlossene Schale erst unmittelbar vor der Anwendung.
- 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.
- Entsorgen Sie den Applikator sicher in einer Abwurfbox für infektiöses Material.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iluvien enthält

- Der Wirkstoff ist Fluocinolonacetonid.
- Jedes intravitreale Implantat enthält 190 Mikrogramm Fluocinolonacetonid.
- Der sonstige Bestandteil ist Polyvinylalkohol.
- Das Implantat ist ein winziges Röhrchen aus Polyimid, das an einem Ende mit Silikonklebstoff und am anderen Ende mit Polyvinylalkohol verschlossen ist.

Wie Iluvien aussieht und Inhalt der Packung

Iluvien besteht aus einem winzigen hellbraunen Röhrchen (etwa 3,5 mm x 0,37 mm), das sich im Applikator befindet. Der Applikator liegt in einer Schale aus Polycarbonat, die mit einem abziehbaren Deckel verschlossen ist. Jede verschlossene Schale befindet sich in einem Umkarton, der außerdem die Gebrauchsinformation enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Alimera Sciences Europe Limited
77 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland
Tel.: 0800 664 6695 (Österreich)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Hersteller

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Irland

Z.Nr.: 1-31220

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2022.

<----------->
Dieses Arzneimittel ist in den folgenden EWR-Mitgliedsstaaten unter der Bezeichnung 'Iluvien' zugelassen:
Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich.
Ausführliche, aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind unter folgender URL: http://www.basg.gv.at/

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWENDUNGSGEBIETE

Iluvien ist angezeigt:
- zur Behandlung von Sehstörungen in Verbindung mit chronischem diabetischem Makulaödem, das auf herkömmliche Therapien nur unzureichend anspricht
- zur Vorbeugung eines Rezidivs bei wiederkehrender nicht-infektiöser Uveitis welche den hinteren Augenabschnitt betrifft

GEGENANZEIGEN

Bei vorbestehendem Glaukom oder bei aktiver oder vermuteter Infektion des Auges oder der Periokularregion, einschließlich der meisten Viruserkrankungen der Hornhaut oder Bindehaut, wie aktive epitheliale Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis), Vaccinia, Varizellen, mykobakterieller Infektion und Pilzerkrankungen ist die Anwendung eines intravitrealen Implantats mit Iluvien kontraindiziert.

Iluvien ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- infektiöser Uveitis

HINWEISE DER ANWENDUNG

NUR ZUR INTRAVITREALEN ANWENDUNG.

Iluvien ist nur zur intravitrealen Anwendung bestimmt und muss von einem Facharzt für Augenheilkunde angewendet werden, der über Erfahrung mit intravitrealen Injektionen verfügt.

Der Injektionsvorgang muss unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgen; dazu gehört die Verwendung steriler Handschuhe, eines sterilen Abdecktuchs und eines sterilen Lidspekulums (oder eines entsprechenden Instruments). Vor der Injektion muss eine adäquate Anästhesie durchgeführt und ein Breitband-Mikrobizid angewendet werden.
Der Vorgang zur Injektion von Iluvien ist wie folgt:

1. Präoperativ können nach dem Ermessen des behandelnden Augenarztes antibiotische Augentropfen angewendet werden.

2. Unmittelbar vor der Injektion wird an der Injektionsstelle (empfohlen wird der inferotemporale Quadrant) eine Lokalanästhesie durchgeführt, entweder in Form eines Tropfens mit anschließender Anwendung eines mit Anästhetikum getränkten Wattestäbchens oder als subkonjunktivale Anwendung eines geeigneten Anästhetikums.

3. Zwei bis drei Tropfen eines geeigneten lokalen Antiseptikums werden lokal im unteren Fornix angewendet. Die Lider können mit einem Wattestäbchen abgerieben werden, das zuvor mit einem geeigneten lokalen Antiseptikum getränkt wurde. Ein steriles Lidspekulum platzieren. Den Patienten nach oben schauen lassen und ein mit einem geeigneten Antiseptikum getränktes Wattestäbchen an der Injektionsstelle anwenden. Vor der Injektion von Iluvien 30-60 Sekunden warten, bis das lokale Antiseptikum getrocknet ist.

4. Die Außenseite der Verpackungsschale kann nicht als steril betrachtet werden. Eine Assistenzperson (nicht steril) sollte die Schale aus dem Karton herausnehmen und Schale und Deckel auf Beschädigungen untersuchen. Falls Beschädigungen vorliegen, die Einheit nicht benutzen.
   Falls die Einheit einwandfrei ist, sollte die Assistenzperson den Deckel von der Schale abziehen, **ohne dabei die Innenfläche zu berühren**.

5. Durch das Sichtfenster des Applikators prüfen, dass sich ein Arzneimittelimplantat im Applikator befindet.

6. Den Applikator aus der Schale nehmen; dabei müssen sterile Handschuhe getragen werden. ***Nur die sterile Oberfläche und der Applikator dürfen berührt werden***.
   Die Schutzkappe sollte erst unmittelbar vor der Iluvien-Injektion von der Nadel abgezogen werden. Vor der Injektion muss die Applikatorspitze oberhalb der Horizontalen (leicht nach oben) gehalten werden, um sicherzustellen, dass das Implantat im Applikator korrekt positioniert ist.

7. Um die zusammen mit dem Implantat eingebrachte Menge an Luft so gering wie möglich zu halten, erfolgt der Anwendungsvorgang in zwei Schritten. Vor der Injektion der Nadel in das Auge den Knopf sanft bis zum ersten Haltepunkt (den längs des Führung liegenden, gerundeten

schwarzen Markierungen) schieben. Am ersten Haltepunkt den Knopf loslassen, so dass er in die Position „UP“ gelangt. Falls sich der Knopf nicht in die Position „UP“ bewegen lässt, den Vorgang abbrechen und die Einheit nicht benutzen.

8. Die optimale Platzierung des Implantats ist unterhalb der Sehnervenpapille, hinter dem Augenäquator. Mit Hilfe eines Tastzirkels einen Punkt 4 Millimeter inferotemporal vom Limbus abmessen.

9. Vorsichtig die Schutzkappe von der Nadel abziehen und überprüfen, dass die Nadelspitze nicht verbogen ist.

10. Vorsichtig die Bindehaut verschieben, damit die Einstichstellen im Konjunktival- und Skleralgewebe nach dem Herausziehen der Nadel nicht übereinander liegen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Nadel nicht mit dem Lidrand oder den Wimpern in Kontakt kommt. Die Nadel in das Auge einführen. Zum Platzieren des Implantats den in der Position „UP“ befindlichen Knopf weiter bis zum Anschlag nach vorne drücken und die Nadel herausziehen. Hinweis: Sicherstellen, dass der Knopf bis zum Anschlag geschoben ist, bevor die Nadel herausgezogen wird.

11. Das Lidspekulum entfernen und mittels indirekter Ophthalmoskopie prüfen, ob das Implantat richtig platziert wurde, eine adäquate Perfusion der Zentralarterie der Netzhaut vorhanden ist und keine anderen Komplikationen aufgetreten sind.

Die Sichtbarkeit des Implantats kann eventuell durch leichten Druck auf die Sklera verbessert werden. Die Untersuchung sollte unmittelbar nach der Injektion eine Prüfung der Perfusion des Sehnervenkopfs einschließen. Eine sofortige Messung des intraokulären Drucks (IOD) kann nach dem Ermessen des Augenarztes ebenfalls durchgeführt werden.

Nach dem Eingriff müssen die Patienten auf potenzielle Komplikationen wie Endophthalmitis, erhöhter Augeninnendruck, Netzhautablösung und Glaskörpereinblutungen oder Ablösungen und okuläre Hypotonie (bis zu 8 Tage nach dem Eingriff beobachtet) überwacht werden. Zwei bis sieben Tage nach dem Einsetzen des Implantats ist eine biomikroskopische Untersuchung mit Tonometrie durchzuführen.

Es wird empfohlen, die Patienten danach mindestens vierteljährlich auf mögliche Komplikationen zu überwachen, da das Fluocinolonacetonid über einen längeren Zeitraum von etwa 36 Monaten abgegeben wird.