



**Gebrauchsinformation:
Information für Patienten**

Sandostatin® 100 µg, Injektionslösung (subkutan) oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (intravenöse Infusion)

Octreotid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sandostatin und wofür wird es angewendet?

Sandostatin ist eine synthetisch hergestellte Form von Somatostatin; einer körpereigenen Substanz, die die Wirkung bestimmter Hormone wie das Wachstumshormon hemmt. Sandostatin hat gegenüber Somatostatin die Vorteile, dass es stärker und länger wirkt.

Sandostatin wird angewendet

- bei **Akromegalie**, einer Erkrankung, bei der der Körper zu viel Wachstumshormon produziert. Normalerweise reguliert das Wachstumshormon das Wachstum von Geweben, Organen und Knochen. Die gesteigerte Produktion des Wachstumshormons führt zu einer Vergrößerung der Knochen und bestimmter Gewebe, insbesondere der Hände und Füße. Sandostatin bewirkt eine deutliche Besserung der Beschwerden bei Akromegalie, wie Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen.
- zur Linderung von Beschwerden, die auf bestimmte **Geschwulste (Tumoren) des Magen-Darm-Traktes** (z. B. Karzinoid, VIPom, Glukagonom, Gastrinom, Insulinom, GRFom) zurückzuführen sind. Diese Erkrankungen können die Überproduktion bestimmter

Hormone und ähnlicher körpereigener Stoffe im Magen, Darm oder der Bauchspeicheldrüse hervorrufen. Dadurch wird das natürliche hormonelle Gleichgewicht im Körper gestört, und es treten verschiedene Beschwerden auf, beispielsweise Hitzewallungen mit Hautrötung, Durchfall, niedriger Blutdruck, Hautausschlag und Gewichtsverlust. Die Behandlung mit Sandostatin hilft, diese Beschwerden zu lindern.

- zur **Vorbeugung von Komplikationen nach einer Operation der Bauchspeicheldrüse**. Die Behandlung mit Sandostatin trägt dazu bei, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen nach der Operation (z. B. Abszesse im Bauchraum, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) zu verringern.
- um Blutungen gastro-ösophagealer Varizen (Krampfader der Speiseröhre) bei Patienten mit Leberzirrhose (einer chronischen Lebererkrankung) zu stillen und um dem **Wiederauftreten solcher gastro-ösophagealen Varizenblutungen** vorzubeugen. Die Behandlung mit Sandostatin hilft, die Blutungen zu kontrollieren und den Bedarf an Bluttransfusionen zu verringern.
- zur Behandlung von **Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren**. Zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) führt zu Hyperthyreose. Sandostatin wird zur Behandlung von Patienten mit Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren, eingesetzt:
 - wenn eine andere Art der Behandlung (Operation oder Radiotherapie) nicht angemessen ist oder nicht erfolgreich war;
 - nach der Radiotherapie, um den Zeitraum zu überbrücken bis die Radiotherapie ihre volle Wirkung zeigt.

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

Sandostatin darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Octreotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandostatin anwenden:

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie jetzt Gallensteine haben oder früher einmal hatten, da sich bei Langzeitanwendung von Sandostatin Gallensteine bilden können. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Gallenblase untersuchen wird.
- wenn Sie Probleme mit dem Blutzuckerspiegel haben, sei es in Form eines zu hohen (Diabetes) oder zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Wenn Sandostatin zur Behandlung von gastro-ösophagealen Varizenblutungen angewendet wird, ist die Überwachung des Blutzuckerspiegels unbedingt notwendig.
- wenn Sie früher schon einmal Vitamin-B12-Mangel hatten. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt Ihren Vitamin-B12-Spiegel in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Tests und Untersuchungen

Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Sandostatin erhalten, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion untersuchen.

Kinder

Die Erfahrung mit der Anwendung von Sandostatin bei Kindern ist begrenzt.

Anwendung von Sandostatin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Grundsätzlich können Sie während der Behandlung mit Sandostatin andere Arzneimittel weiter anwenden. Allerdings kann Berichten zufolge die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Sandostatin beeinflusst werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Einstellung Ihres Blutdrucks (z. B. einen Beta-Blocker oder einen Calciumkanalblocker) oder zur Regulierung Ihres Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts nehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Wenn Sie Diabetes haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Insulindosis anpassen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sandostatin darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen für die Dauer der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen während der Behandlung mit Sandostatin nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Sandostatin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sandostatin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Sandostatin auftreten können, wie Kopfschmerzen und Müdigkeit, können jedoch Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Sandostatin 100 µg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sandostatin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittels immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Je nachdem, welche Krankheit behandelt wird, kann Sandostatin wie folgt angewendet werden:

- als subkutane Injektion (unter die Haut) oder
- als intravenöse Infusion (in eine Vene)

Wenn Sie eine Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung) haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Erhaltungsdosis anpassen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie Sandostatin unter die Haut spritzen. Eine Infusion in eine Vene muss hingegen immer durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden.

• Subkutane Injektion

Die Oberarme, die Oberschenkel und der Bauch sind gute Stellen für eine subkutane Injektion.

Wählen Sie für die subkutane Injektion jedes Mal eine andere Stelle, damit die Reizung einer bestimmten Stelle vermieden wird. Patienten, die sich die Spritzen selbst geben, müssen eine genaue Einweisung durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal erhalten.

Wenn Sie das Arzneimittel im Kühlschrank aufbewahren, wird empfohlen, dass Sie es vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen. Sie verringern dadurch die Gefahr von Schmerzen an der Einstichstelle. Sie können das Arzneimittel in der Hand aufwärmen, dürfen es aber nicht erhitzen.

Bei einigen Menschen treten Schmerzen an der Stelle der subkutanen Injektion auf. Diese Schmerzen dauern in der Regel nur kurze Zeit an. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, können Sie die Schmerzen lindern, indem Sie die Einstichstelle nach einigen Sekunden sanft reiben.

Bevor Sie eine Ampulle Sandostatin verwenden, überprüfen Sie, ob die Lösung Partikel enthält oder verfärbt ist. Wenn Sie etwas Ungewöhnliches bemerken, verwenden Sie die Lösung nicht.

Es wird empfohlen, den Verschluss von Mehrfachdosis-Durchstechflaschen nicht öfter als zehnmal zu punktieren, um Verunreinigungen zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge Sandostatin angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von Sandostatin berichtet.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Herzstillstand, Sauerstoffmangel im Gehirn, starke Schmerzen im Oberbauch, Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Schwäche, Müdigkeit, Antriebslosigkeit, Gewichtsverlust, Anschwellen des Bauches, Unwohlsein, Übersäuerung des Blutes durch Ansammlung von Laktat (Laktazidose).

Wenn Sie glauben, dass eine Überdosierung passiert ist und Sie diese Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatin vergessen haben

Holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie es bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort. Es ist nicht schädlich, wenn Sie eine Dosis vergessen, aber es könnte sein, dass vorübergehend einige Ihrer Beschwerden wieder auftreten, bis Sie wieder planmäßig behandelt werden.

Wenden Sie sich nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatin abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Sandostatin plötzlich beenden, können die Symptome wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Sandostatin nur, wenn Ihr Arzt es anordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

- Gallensteine, die zu plötzlichen Rückenschmerzen führen.
- Zu hoher Blutzuckerspiegel.

Häufig (kann weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose). Diese verursacht Veränderungen der Herzschlagfrequenz, des Appetits oder des Gewichts, Müdigkeit, Kältegefühl oder Kropfbildung. Veränderte Werte in Schilddrüsenfunktionstests.
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis); mögliche Symptome sind Schmerzen im oberen rechten Bauchraum, Fieber, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).
- Zu niedriger Blutzuckerspiegel.
- Beeinträchtigte Glukosetoleranz.
- Langsamer Herzschlag.

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Durstgefühl, verringerte Urinmenge, dunkler Urin, trockene gerötete Haut.
- Beschleunigter Herzschlag.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich Hautausschlag.
- Eine bestimmte Form der allergischen Reaktion (Anaphylaxie), die Atemnot oder Schwindel verursacht.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis); mögliche Symptome sind plötzliche Schmerzen im oberen Bauchraum, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
- Leberentzündung (Hepatitis); mögliche Symptome sind Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Juckreiz, heller Urin.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Sonstige Nebenwirkungen:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen bemerken. Sie treten meist in milder Form auf und klingen im weiteren Verlauf der Behandlung wieder ab.

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

- Durchfall.
- Bauchschmerzen.
- Übelkeit.
- Verstopfung.
- Blähungen (Flatulenz).
- Kopfschmerzen.
- Lokale Schmerzen an der Einstichstelle.

Häufig (kann weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magenbeschwerden nach dem Essen (Dyspepsie).
- Erbrechen.
- Völlegefühl im Bauch.
- Vermehrte Fettsäureausscheidung im Stuhl.
- Ungeformter Stuhl.
- Entfärbter Stuhl.

- Schwindel.
- Appetitlosigkeit.
- Veränderungen bei Leberfunktionstests.
- Haarausfall.
- Kurzatmigkeit.
- Schwäche.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Bei einigen Menschen treten Schmerzen an der Stelle der subkutanen Injektion auf. Diese Schmerzen dauern in der Regel nur kurze Zeit an. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, können Sie die Schmerzen lindern, indem Sie die Einstichstelle nach einigen Sekunden sanft reiben.

Wenn Sie Sandostatin als subkutane Injektion anwenden, kann es das Risiko von Magen-Darm-Nebenwirkungen verringern, wenn Sie zwischen dem Essen und den Injektionen zeitlichen Abstand lassen. Es wird empfohlen, Sandostatin zwischen den Mahlzeiten oder vor dem Zubettgehen zu injizieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sandostatin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Ampullen in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Für den täglichen Gebrauch darf Sandostatin mit einer Aufbrauchsfrist von bis zu 2 Wochen bei Raumtemperatur nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

Sandostatin Ampullen enthalten kein Konservierungsmittel. Daher muss das Arzneimittel sofort nach Öffnung der Ampulle verwendet werden. Übriggebliebene Anteile müssen vernichtet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sandostatin enthält

Der Wirkstoff ist Octreotid.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:

Octreotidacetat 0,108–0,115 mg (entsprechend 0,100 mg Octreotid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Milchsäure, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sandostatin aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionslösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung.

Packungen mit 5 bzw. 30 (10 x 3) Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

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

Österreich, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich	Sandostatin
Belgien, Frankreich	Sandostatine
Luxemburg	Sandostatin / Sandostatine
Niederlande	Sandostatine
Italien, Portugal	Sandostatina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

• Intravenöse Infusion (Informationen für medizinisches Fachpersonal)

Sandostatin (Octreotidacetat) ist in steriler physiologischer Kochsalzlösung oder steriler 5-%iger Dextrose- (Glucose-) Lösung in Wasser 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Da Sandostatin den Glucosehaushalt beeinflussen kann, wird allerdings empfohlen, keine Dextrose zu verwenden, sondern physiologische Kochsalzlösung. Die verdünnte Lösung ist bei Temperaturen unter 25 °C 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung möglichst sofort verwendet werden. Falls die Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung in der Verantwortung des Anwenders; sie sollte bei 2 bis 8 °C erfolgen. Vor der Anwendung muss die Lösung wieder Raumtemperatur erreichen.

Die Gesamtzeit zwischen Rekonstitution, Verdünnung mit Infusionsmedien, gekühlter Lagerung und Ende der Anwendung darf nicht mehr als 24 Stunden betragen.

Wenn Sandostatin als intravenöse Infusion gegeben werden soll, ist standardmäßig der Inhalt einer 0,5-mg-Ampulle in 60 ml physiologischer Kochsalzlösung zu lösen, und die so erhaltene Lösung ist mittels einer Infusionspumpe anzuwenden. Dies wird so oft wie erforderlich wiederholt, bis die verordnete Behandlungsdauer erreicht ist.

Bevor Sie eine Ampulle Sandostatin verwenden, überprüfen Sie, ob die Lösung Partikel enthält oder verfärbt ist. Wenn Sie etwas Ungewöhnliches bemerken, verwenden Sie die Lösung nicht.

Es wird empfohlen, den Verschluss von Mehrfachdosis-Durchstechflaschen nicht öfter als zehnmal zu punktieren, um Verunreinigungen zu verhindern.

Wieviel Sandostatin wird angewendet?

Die Dosis Sandostatin hängt von der Indikation ab.

• Akromegalie

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,05–0,1 mg alle 8 oder 12 Stunden als subkutane Injektion. Anhand der Wirkung und Besserung der Symptome (wie Müdigkeit, Transpiration und Kopfschmerzen) wird die Dosis dann angepasst. Bei den meisten Patienten beträgt die optimale Tagesdosis 0,1 mg dreimal täglich. Eine Gesamtdosis von maximal 1,5 mg pro Tag sollte nicht überschritten werden.

• Tumoren des Gastrointestinaltraktes

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,05 mg ein- bis zweimal täglich als subkutane Injektion. Je nach Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis schrittweise auf 0,1–0,2 mg dreimal täglich erhöht werden. Wenn bei Karzinoiden nach einwöchiger Behandlung mit der maximal tolerierten Dosis keine positive Wirkung zu erkennen ist, sollte die Therapie nicht fortgesetzt werden.

• Komplikationsprophylaxe nach Pankreasoperationen

Die übliche Dosis beträgt 0,1 mg dreimal täglich als subkutane Injektion für eine Woche, beginnend mindestens eine Stunde vor der Operation.

• Blutungen von gastroösophagealen Varizen

Die empfohlene Dosis beträgt 25 Mikrogramm/Stunde für 5 Tage als intravenöse Dauerinfusion. Die Überwachung des Blutzuckerspiegels während der Behandlung ist erforderlich.

• TSH-sezernierende Hypophysenadenome

In den meisten Fällen beträgt die wirksame Dosierung 100 Mikrogramm dreimal täglich als subkutane Injektion. Die Dosis kann anhand des Ansprechens von TSH und Schilddrüsenhormon angepasst werden. Eine Behandlungsdauer von mindestens 5 Tagen ist erforderlich, um die Wirksamkeit zu beurteilen.