

EURORUBICIN 2 mg/ml, Injektionslösung

Epirubicinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist EURORUBICIN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von EURORUBICIN beachten?
3. Wie ist EURORUBICIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EURORUBICIN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EURORUBICIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eurorubicin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. Die Behandlung mit einem Arzneimittel gegen Krebs wird manchmal auch Chemotherapie genannt. Epirubicin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Anthrazykline. Diese wirken auf sich teilende Zellen, so dass diese ihr Wachstum verlangsamen oder einstellen, und erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass die Zellen absterben.

Eurorubicin wird zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten angewendet. Die Art der Anwendung hängt von der Krebsart ab, die behandelt wird.

Wenn Eurorubicin in die Blutbahn injiziert wird, wird es zur Behandlung von Brust-, Magen- und Lungenkrebs, Krebs der Weichteile sowie fortgeschrittenem Eierstockkrebs angewendet.

Wenn Eurorubicin durch einen Schlauch in die Blase gegeben wird, wird es zur Behandlung von Krebs der Blasenwand angewendet. Es wird außerdem eingesetzt, um nach anderen Behandlungen dem erneuten Wachstum derartiger Zellen vorzubeugen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EURORUBICIN BEACHTEN?

EURORUBICIN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes zur gleichen Klasse gehörendes Arzneimittel (sogenannte Anthrazykline, zu denen u. a. Doxorubicin oder Daunorubicin gehören, oder sogenannte Anthrazendione, einschließlich Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sind,
- wenn Sie stillen.

Sie dürfen Eurorubicin nicht intravenös (in eine Vene) erhalten,

- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer Blutzellen zu gering ist,
- wenn Sie mit Maximaldosen anderer Arzneimittel zur Krebsbehandlung wie Epirubicin und/oder anderen Anthrazyklinen (wie z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) und Anthrazendionen behandelt wurden, die das Nebenwirkungsrisiko erhöhen können,
- wenn Sie früher Herzbeschwerden hatten oder zur Zeit haben,
- wenn Sie eine akute schwere Infektion haben,
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Sie dürfen Eurorubicin nicht in die Harnblase erhalten,

- wenn Sie eine Harnwegsinfektion (einschließlich der Niere, Blase und Harnröhre) haben,
- wenn der Krebs die Blasenwand durchbrochen hat,
- wenn es Probleme gibt, den Schlauch in Ihre Blase einzuführen,
- wenn Sie eine Blasenentzündung haben,
- wenn Sie Blut im Urin haben (Hämaturie).

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eurorubicin wird Ihnen von einem in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahrenen Arzt gegeben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EURORUBICIN ist erforderlich,

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Sie sollten Ihren Arzt vor der Behandlung darüber informieren, da dieser dann besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen muss.

Ihr Arzt wird ebenfalls regelmäßige Untersuchungen durchführen,

- damit die Zahl der Zellen in Ihrem Blut nicht zu gering wird,
- um den Harnsäurewert und andere Faktoren in Ihrem Blut zu kontrollieren,
- um zu prüfen, ob Ihr Herz und Ihre Leber normal arbeiten,
- wenn Sie eine Bestrahlungstherapie der Herzregion erhalten haben oder erhalten werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie Schwellungen und Schmerzen im Mund oder an den Schleimhäuten bemerken.

Es ist möglich, dass Ihr Urin ein oder zwei Tage nach der Anwendung eine rote Farbe hat.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Eurorubicin bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Anwendung von Eurorubicin 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.

Dies ist besonders wichtig bei:

- Cimetidin (zur Verminderung der Säure in Ihrem Magen),
- Trastuzumab (zur Krebsbehandlung),
- Paclitaxel und Docetaxel (zur Behandlung von einigen Krebsarten),
- Interferon alpha-2b (zur Behandlung von einigen Krebserkrankungen und Lymphomen und von einigen Formen der Leberentzündung),
- Chinin (zur Behandlung von Malaria und Beinkrämpfen),

- Dexverapamil (zur Behandlung einiger Herzerkrankungen),
- anderen Arzneimitteln, die Ihr Herz angreifen können, wie 5-Fluoruracil,
- Cyclophosphamid, Cisplatin, Taxane (zur Krebsbehandlung) oder Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und von manchen Herzerkrankungen),
- anderen Arzneimitteln, die Ihre Leber angreifen könnten,
- Lebendimpfstoffen,
- anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark beeinflussen können (wie andere Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Sulfonamide und Chloramphenicol (Antibiotika), Diphenylhydantoin (Antiepileptikum), Amidopyridinabkömmlinge (einige Arzneimittel zur Behandlung z. B. von Schmerzen und Fieber) und einige Antivirenmittel, sowie Dexrazoxan (zur Vorbeugung von Herzschaden in einer Kombinationstherapie mit Epirubicin oder anderen Anthrazyklinen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- und Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

Eurorubicin kann Missbildungen beim Kind verursachen, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Es ist deshalb sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden. Sie dürfen Eurorubicin während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.

Wenn Sie oder Ihr Partner mit Eurorubicin behandelt werden, muss während der Behandlung und für 6 Monate nach deren Ende eine wirksame Verhütungsmethode angewendet werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Stillzeit

Eurorubicin kann einem gestillten Kind schaden. Daher muss das Stillen vor Beginn der Behandlung mit Eurorubicin beendet werden.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Die Behandlung mit Eurorubicin kann Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten daher vor der Behandlung mit Eurorubicin eine Konservierung von Spermien in Betracht ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

EURORUBICIN kann zu Übelkeit und Erbrechen führen, wodurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeitweise beeinträchtigt werden können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von EURORUBICIN

Dieses Arzneimittel enthält 0,154 mmol (oder 3,54 mg) Natrium pro ml Injektionslösung. Die verschiedenen Packungsgrößen von EURORUBICIN enthalten die folgenden Mengen an Natrium:

5-ml-Durchstechflasche:	0,77 mmol (oder 17,7 mg)
10-ml-Durchstechflasche:	1,54 mmol (oder 35,4 mg)
25-ml-Durchstechflasche:	3,85 mmol (oder 88,5 mg)
50-ml-Durchstechflasche:	7,70 mmol (oder 177,0 mg)
100-ml-Durchstechflasche:	15,40 mmol (oder 354,0 mg)

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST EURORUBICIN ANZUWENDEN?

EURORUBICIN wird Ihnen nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der auf diese Art der Behandlung spezialisiert ist. Vor und während der Behandlung mit EURORUBICIN wird Ihr Arzt bei Ihnen verschiedene Laborwerte untersuchen (z.B. das rote und weiße Blutbild, den Harnsäurespiegel im Blut, die Leberfunktion) und sorgfältig Ihre Herzfunktion überwachen. Auch nach Abschluss der Behandlung mit EURORUBICIN wird Ihre Herzfunktion noch einige Wochen lang überwacht werden.

Die Dosis von EURORUBICIN hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie davon, welche anderen Arzneimittel Sie bekommen.

Die Dosis von EURORUBICIN wird anhand Ihrer Körperoberfläche bestimmt. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Die Standarddosis von EPIRUBICINHYDROCHLORID beträgt 60 – 90 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Sie wird Ihnen als intravenöse Injektion, d.h. in ein Blutgefäß, über drei bis fünf Minuten verabreicht. Sie erhalten alle drei Wochen eine Injektion.

Zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs wird Ihnen alle drei Wochen eine höhere Dosis von 120 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche als Injektion in eine Vene über drei bis fünf Minuten oder als Infusion (Tropf) über bis zu 30 Minuten verabreicht.

Zur Behandlung von Brustkrebs entscheidet Ihr Arzt über die Dosis und das Behandlungsschema.

Die Dosis wird reduziert, wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen in Ihrem Körper vermindert ist, wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben oder wenn das Arzneimittel zusammen mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln angewendet wird.

EURORUBICIN kann Ihnen auch direkt in die Blase verabreicht werden, um oberflächlichen Blasenkrebs zu behandeln oder um ein erneutes Auftreten dieses Tumors nach seiner operativen Entfernung zu verhindern. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Blasenkrebserkrankung ab.

Um eine zu starke Verdünnung von EURORUBICIN durch Urin zu vermeiden wird Ihnen geraten, in den 12 Stunden vor der Behandlung nichts mehr zu trinken.

Ihr Allgemeinzustand wird vor, während und nach der Bandlung mit EURORUBICIN sorgfältig überwacht.

Wenn eine größere Menge von EURORUBICIN angewendet wurde, als beabsichtigt

Wurde Ihnen eine höhere Dosis von EURORUBICIN verabreicht als erforderlich, werden Ihre Herzfunktion und die Anzahl Ihrer Blutkörperchen besonders sorgfältig überwacht werden. Die auftretenden Nebenwirkungen können ausgeprägter sein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen - bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, wenn Sie Epirubicin als Infusion in die Vene erhalten:

- Rötung, Schmerz oder Schwellung an der Injektionsstelle; bei versehentlicher Injektion außerhalb der Vene kann ein Gewebeerfall auftreten.
- Anzeichen von Herzbeschwerden wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Anschwellen der Knöchel (diese Auswirkungen können bis zu einigen Wochen nach Ende der Epirubicin-Behandlung auftreten)
- eine schwere allergische Reaktion mit den Symptomen Schwächegefühl, Hautrötung, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden oder pfeifender Atem. In einigen Fällen kann ein Kollaps eintreten.

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Andere Nebenwirkungen - bitte wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Knochenmarkdepression (welche zu einer erniedrigten Anzahl von Blutzellen führt)
- Haarverlust (normalerweise vorübergehend)
- Rötung des Urins für 1 bis 2 Tage nach Verabreichung des Arzneimittels.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- starker Appetitverlust, der zu Gewichtsverlust führt (Anorexie)
- Verlust von Flüssigkeit aus dem Körper (Dehydratation)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall (der zu Dehydrierung führen kann)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Verfärbungen der Mundschleimhaut
- Entzündungen der Schleimhäute (Mukositis), die zu Schwellungen und Schmerzen im Mund, Geschwüren an Lippen und/oder Zunge und/oder unter der Zunge und zu Entzündungen an der Mundschleimhaut führen können
- Entzündungen an der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Hitzewallungen
- Fieber oder Infektionen
- Rötungen, Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- nach Injektion des Arzneimittels in die Hamblase können eine Blasenentzündung (manchmal mit Blutungen) oder allergische Reaktionen auftreten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), die oft unnormale Blutergüsse oder Blutungen verursacht
- Venenentzündung einschließlich Bildung von Blutpfropfen (Thrombophlebitis).

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Leukämie (Blutkrebs)
- schwere, den ganzen Körper betreffende allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- erhöhte Spiegel von Harnsäure im Blut (Hyperurikämie), die möglicherweise zu Gicht führen können
- Fieber und/oder Schüttelfrost
- Schwindel
- Ausbleiben der Periode (Amenorrhö)
- -verminderte Spermienzahl (Azoospermie)
- Veränderungen der Herz- oder Leberfunktion
- allgemeines Unwohlsein
- Schwächegefühl.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- septischer Schock (schwere Komplikation einer Sepsis)
- Blutung oder Sauerstoffmangel in Körpergeweben
- Rötung und Schwellung der Augen
- Schock
- Verschluss von Blutgefäßen durch einen Blutpfropf (z. B. in der Lunge)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Hautveränderungen
- Hitzewallung
- Verfärbungen der Haut und Nägel
- Hautrötung
- Überempfindlichkeit bestrahlter Hautareale (bei einer Bestrahlungsbehandlung)
- brennendes Gefühl, Schmerzen, Blutungen, Verfärbungen an den Mundschleimhäuten
- schwere Cellulitis
- nach versehentlicher Injektion außerhalb einer Vene kann ein Gewebeerfall auftreten.

Wird Epirubicinhydrochlorid unmittelbar in Ihre Blase gegeben, können Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben. Es kann auch Blut im Urin zu sehen sein.

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 EURORUBICIN AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen EURORUBICIN nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Dieses Datum verweist auf die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts und bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was EURORUBICIN enthält:

Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

1 ml Lösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche mit 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) enthält 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) Epirubicinhydrochlorid.

Wie EURORUBICIN aussieht und Inhalt der Packung:

EURORUBICIN ist eine klare rote Lösung.

Es wird als einzelne Durchstechflaschen geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lapharm GmbH – Pharmazeutische Produkte

Müller-zu-Bruck-Straße 12

83052 Bruckmühl

Deutschland

Tel.: 08062 / 728088-0

Fax: 08062 / 728088-9

E-Mail: info@lapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

EURORUBICIN kann mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Infusionslösung sollte unmittelbar vor Gebrauch zubereitet werden.

Die Injektionslösung enthält keine Konservierungsstoffe. Nicht verbrauchte Mengen sind sofort und entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

Längerer Kontakt des Arzneimittels mit Lösungen mit einem alkalischen pH-Wert (einschließlich Natriumbicarbonat-Lösungen) muss vermieden werden. Dies würde zur Hydrolyse (Abbau) des Wirkstoffs führen. Nur die unten genannten Lösungsmittel dürfen verwendet werden.

Über eine physikalische Inkompatibilität des Arzneimittels mit Heparin wurde berichtet.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Stabilität der gebrauchsfertige Lösung

EURORUBICIN kann unter aseptischen Bedingungen mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 48 Stunden nachgewiesen, sofern die Lösung bei 25°C und vor Licht geschützt aufbewahrt wird. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung jedoch sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 - 8°C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung antineoplastischer Wirkstoffe:

1. Muss eine Infusionslösung zubereitet werden, so muss dies durch speziell ausgebildetes Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Die Zubereitung von Infusionslösungen muss in einem dafür vorgesehenen aseptischen Bereich erfolgen.
3. Angemessene Schutzkleidung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Schutzmaske) muss getragen werden.
4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit den Augen in Kontakt kommt. Sollte dies dennoch geschehen, so ist mit viel Wasser und/oder 0,9%iger Natriumchloridlösung zu spülen, und ein Arzt sollte aufgesucht werden.
5. Sollte das Arzneimittel mit der Haut in Kontakt kommen, so ist der betroffene Bereich sorgfältig mit Wasser und Seife oder mit Natriumbikarbonat-Lösung zu waschen. Jedoch sollte die Haut nicht durch die Verwendung einer Scheuerbürste verletzt werden. Nach dem Ausziehen der Handschuhe immer die Hände waschen.
6. Verschüttetes oder ausgelaufenes Arzneimittel sollte mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1% verfügbares Chlor), vorzugsweise durch einweichen, und anschließend mit Wasser behandelt werden. Alle Reinigungsmaterialien müssen wie unten beschrieben entsorgt werden.
7. Schwangere Mitarbeiterinnen dürfen nicht mit der zytotoxischen Zubereitung arbeiten.

8. Bei der Entsorgung von Materialien (Spritzen, Nadeln usw.), die zur Rekonstitution und/oder Verdünnung von zytotoxischen Arzneimitteln verwendet wurden, ist Vorsicht geboten, und angemessene Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfälle müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.