

Aufklärung Mycophenolat

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie nehmen das Medikament Mycophenolat ein (z.B. MMF, Cellcept oder Myfortic). Wir möchten dieses Schreiben zum Anlass nehmen, Sie aufzuklären und unsere Hilfe anzubieten, wenn Sie oder Ihre Partnerin schwanger werden wollen.

1. **Frauen:** Mycophenolat wirkt fruchtschädigend und erhöht das Risiko für Fehlgeburten und Missbildungen, wenn es unmittelbar vor oder während der Schwangerschaft eingenommen wird. Deshalb darf Mycophenolat in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Die Hersteller weisen darauf hin, dass zu Beginn einer Mycophenolatbehandlung eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein muss, und dass Frauen im gebärfähigen Alter vor-, während und bis 6 Wochen nach Beendigung der Mycophenolattherapie zwei hochwirksame Verhütungsmethoden gleichzeitig verwenden sollen (z.B. Hormonspirale + Kondome).

Es erfolgt deshalb bei geplanter Schwangerschaft eine Umstellung von Mycophenolat auf ein anderes Medikament. Wir bitten Sie, wenn Sie planen schwanger zu werden, sich mit Ihrem Partner mindestens 10 Wochen vorher für ein Beratungsgespräch bei uns vorzustellen, um die Medikamentenumstellung zu planen.

2. **Männer:** Die Frage, ob die Einnahme von Mycophenolat durch den Mann in der Zeit vor oder während der Kindeszeugung zu einem erhöhten Fehlbildungsrisiko für das Kind führt, wird unterschiedlich beurteilt. Wie bei allgemeinen Schwangerschaften sind auch nach väterlicher Einnahme von Mycophenolat Fehlbildungen bei Kindern berichtet worden. Unklar ist jedoch, ob das Risiko unter Mycophenolat erhöht ist. Die Hersteller weisen jedoch darauf hin, dass sich Mycophenolat in Laboruntersuchungen als möglicherweise Gen-schädigend erwiesen hat und ab 90 Tage vor einer Zeugung nicht eingenommen werden soll.

Anders wird das Risiko von Mycophenolat für werdende Väter durch das Institut für Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie an der Charité in Berlin (Embryotox) eingeschätzt:

"Im Tierversuch beeinflusste MMF die männliche Fertilität nicht. Untersuchungen beim Menschen liegen diesbezüglich nicht vor, allerdings auch keine klinischen Hinweise auf Fertilitätsminderung. Es gibt keine Daten zum potentiellen Übergang von Mycophenolat in die Samenflüssigkeit beim Mann. Nach Herstellerangaben haben Berechnungen anhand von tierexperimentellen Daten gezeigt, dass die übergehende Arzneistoffmenge sehr gering ist. Mit Auswirkungen auf das werdende Kind ist nicht zu rechnen.

Nach Herstellerangaben wurden tierexperimentell bei der zweieinhalb-fachen humantherapeutischen Dosis genotoxische Effekte beobachtet.

Bisherige Erfahrungen mit insgesamt etwa 500 MMF behandelten Vätern, die mehr als 600 Schwangerschaften zeugten, deuten weder auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko noch auf andere unerwünschte Schwangerschaftsereignisse hin.

Empfehlung: Eine MMF-Therapie des (werdenden) Vaters muss weder bei Kinderwunsch noch in oder wegen einer Schwangerschaft umgestellt werden."

Auch die

Deutsche Rheuma-Liga hält eine Zeugung unter Behandlung mit MMF für vertretbar.

Da eine Umstellung der Immunsuppression auch mit Risiken, z.B. für die transplantierte Niere, verbunden sein kann, empfehlen wir üblicherweise keine Umstellung von Mycophenolat vor geplanter Vaterschaft. Wir bitten Sie und ihre Partnerin jedoch Ihren Kinderwunsch mit uns zu besprechen, damit wir Sie gezielt beraten können.

Bitte besprechen Sie Ihren Kinderwunsch mit uns, damit wir Sie beraten und ggf. ihre Medikamente rechtzeitig umstellen können!

Ort, Datum

Unterschrift Patient

Unterschrift Arzt

Ich habe eine Kopie der von mir unterschriebenen Aufklärung erhalten

Ort, Datum

Unterschrift Patient
