

## Therapie mit Mycophenolat-Mofetil (MMF)

(Diese praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt ersetzt nicht die Fachinformation)

**Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:** \_\_\_\_\_

Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie. MMF(MMF) wird als Tablette à 500 mg oder Kapsel à 250 mg oral verabreicht.

**Empfohlene Dosis:** \_\_\_\_\_ x \_\_\_\_\_ Tbl. à \_\_\_\_\_ mg pro Tag.

**Dosierungsanpassung:** Eine Dosisreduktion für MMF ist bei Nieren- oder Leberfunktionsstörung innerhalb der empfohlenen Höchstdosis von 2g nicht erforderlich. In Studien wurden bis zu 3 g MMF als Tagesdosis eingesetzt. Für den Fall, dass Mycophenolsäure eingesetzt werden soll, entsprechen 720 mg einer MMF-Dosis von 1000 mg.

**Wirkungseintritt:** Je nach Indikation ist der Effekt einer Immunsuppression mit MMF nach ca. 4 - 8 Wochen zu erwarten. Wenn nach 3 - 6 Monaten keine ausreichende Wirkung eingetreten ist, sollte eine Fortführung der Behandlung durch den Rheumatologen kritisch überprüft werden.

### **Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn (in der Regel beim Rheumatologen):**

- Allgemeinstatus zum Ausschluss einer aktiven Infektion
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung des Impfstatus
- Hepatitis-B- und -C-Screening
- Ausschluss einer Schwangerschaft (Schwangerschaftstest bei Frauen im gebärfähigen Alter)
- Laborbestimmungen: BSG, CRP, großes Blutbild, GOT, GPT und Kreatinin

### **Untersuchungsprogramm während der Therapie:**

Klinische Untersuchung:

- Infektionszeichen, insbesondere der Atemwege (Husten), Haut, Fieber, Durchfälle

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, großes Blutbild, GOT, GPT) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, bei stabil normalen Werten anschließend alle 8-12 Wochen.

Laut EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Ausnahme von Differenzialblutbild und CRP von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023 angegeben wird.

### **Kontraindikationen:**

Schwere Leber-, Nieren- und Knochenmarksschäden, bekannter Inosinphosphatdehydrogenasemangel, Infektionserkrankung (Tbc, akute/chron. bakterielle oder virale Infekte, Mykosen), Schwangerschaft bzw. Kinderwunsch, Stillzeit.

### **Impfungen:**

Lebendimpfstoffe sollten unter Therapie mit MMF nicht verabreicht werden, alle anderen von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollten erfolgen.

### Unerwünschte Ereignisse:

	<b>sehr häufig (≥1:10)</b>	<b>Häufig (&gt;1:100 &lt; 1:10)</b>	<b>Gelegentlich (&gt;1:1000 &lt;1:100)</b>
<b>Infektionen</b>	Bakterielle, virale und Pilzinfektionen		Protozoen-Infektionen
<b>Blutbild</b>	Anämie, Leukopenie, Lymphopenie, Thrombozytopenie		
<b>Haut</b>	Exanthem		
<b>Gastrointestinaltrakt</b>	Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle	Colitis	Pankreatitis, Ikterus
<b>Kardio-pulmonal</b>	Hyper- und Hypotonie, Dyspnoe	Venenthrombosen	
<b>Allgemeinsymptome</b>	Fieber		
<b>Laborwerte</b>	Erhöhung von Cholesterin, Blutzucker, Kalium, Leberwerten Erniedrigung von Calcium, Phosphat, Kalium	Erhöhung von Harnsäure, LDH	Hypogammaglobulinämie, IgG-Erniedrigung

### Indikation zur Unterbrechung der Therapie:

Da MMF Infektionen begünstigt, wird vor größeren chirurgischen Eingriffen eine mehrtägige Pause empfohlen. Über eine Beeinträchtigung der Wundheilung durch MMF gibt es keine ausreichenden Daten. Bei einer absoluten Lymphozytenzahl von weniger als ca. 500/μl, einer absoluten Neutrophilenzahl von weniger als ca. 1300/μl oder einem Hämoglobinwert unter ca. 8 g/dl sollte eine Therapie mit MMF pausiert und erst wieder begonnen werden, wenn sich diese Werte normalisiert haben.

### Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Die gleichzeitige Einnahme von MMF und Protonenpumpeninhibitoren (PPI) sowie Antazida führt zu einer verminderten Wirkdosis von Mycophenolat. Deshalb sollte die Einnahme von MMF mit 2 Stunden Abstand zu Antazida und PPI erfolgen. Aciclovir und Ganciclovir führen zu einer geringen Blutspiegelerhöhung von MMF, was bei Niereninsuffizienz aber ausgeprägter sein kann. Rifampicin führt zu einer Senkung der Blutspiegel von MMF.

### Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit:

Mycophenolat wirkt beim Menschen stark teratogen, führt zu vermehrten Fehlgeburten (Rate 45 % bis 49 %) und kongenitalen Fehlbildungen. Daher ist MMF in der Schwangerschaft kontraindiziert. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung von MMF und für 6 Wochen nach Beendigung der Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Da MMF in die Muttermilch übergeht, sollte es in der Stillzeit auch nicht angewendet werden.

Begrenzte klinische Daten deuten zwar nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten infolge einer Mycophenolat-Exposition des Vaters besteht, da ein genotoxischer Effekt auf Spermazellen aber nicht völlig ausgeschlossen werden kann, sollten Männer unter der Therapie und bis zu 90 Tage danach keine Kinder zeugen.

### Hinweise (z. B. zu Besonderheiten in Ihrem KV-Bereich):