



## **Patientenaufklärung** Therapie mit naturidentischem Progesteron beim Mann

..... geb. ....  
Name, Vorname

Sehr geehrter Patient,  
nach Auswertung Ihrer Krankengeschichte, der Beurteilung Ihres Beschwerdebogens, der erfolgten körperlichen Untersuchung und der Hormonlaboranalysen ist davon auszugehen, dass Sie unter Beschwerden eines Progesteron-Hormonmangels leiden. Eine Behandlung mit naturidentischem Progesteron ist bei Ihnen unter Beachtung einer sorgfältigen Nutzen-Risikobetrachtung abzuwägen. Diese Patientenaufklärung soll Sie in Verbindung mit dem ärztlichen Aufklärungsgespräch in die Lage versetzen, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der beabsichtigten Therapie mit naturidentischem Progesteron zu erfassen und in die Maßnahme einzuwilligen oder die Einwilligung zu versagen. Der „Therapieplan für die Therapie mit naturidentischen Hormonen“ und der „Symptombogen“ sind Teil dieser Patientenaufklärung.

### Anwendungsgebiet

Naturidentisches Progesteron wird zur Therapie der Beschwerden der Wechseljahre des Mannes bei laborchemisch festgestelltem Progesteron-Mangel eingesetzt. Bei Progesteron-Hormonmangel berichtet ein Teil der Männer ab ca. dem 45. Lebensjahr von Beschwerden, welche unter dem Begriff „Wechseljahre des Mannes“ (Klimakterium virile) zusammengefasst werden. Von den betroffenen Männern werden Schweißausbrüche, Bluthochdruck, Nachlassen des Gedächtnisses, Stimmungsschwankungen, vermehrtes Grübeln, Schlafstörungen, Verminderung der Arbeitsleistung und Arbeitslust, Gewichtszunahme bei gleichzeitigem Nachlassen der Muskulatur, nachlassende Libido und nachlassende Vitalität und Lebensfreude berichtet (1). Hierbei ist es möglich, dass nur ein Symptom oder auch mehrere Symptome gleichzeitig auftreten.

### Progesteron-Produktion

Progesteron ist einerseits Zwischenprodukt der Sexualsteroidbildung (z.B. Testosteron, Estradiol) und der Kortikoidbildung (z.B. Cortison), andererseits ein eigenständiges Hormon (2). So werden aus Progesteron Testosteron, Estradiol (entsteht u.a. aus Testosteron), Aldosteron und Cortisol gebildet (3). Bei der bei Ihnen angedachten Therapie mit naturidentischem Progesteron handelt es sich um eine Hormonerersatztherapie mit dem im Menschen seit Millionen von Jahren vorkommendem natürlichen Progesteron. Dieses naturidentische Hormon wird aus einem Inhaltsstoff der Yams-Wurzel (Diosgenin) nach einer einmaligen biochemischen Umwandlung produziert. Das sogenannte naturidentische Progesteron ist somit ein synthetisches Abbauprodukt des Diosgenins.

### Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme der für Sie individuell rezeptierten Kapseln mit naturidentischem Progesteron ist zunächst für drei Monate angedacht. Nach ca. 2,5 Monaten (zur Bestellung der erneuten Hormonkapseln werden ca. 8-10 Werkstage benötigt) ist eine erneute Laboruntersuchung und kurz darauf ein Termin in der Sprechstunde zur Erhebung der Krankengeschichte, Untersuchung, Beratung und Rezepterstellung notwendig.

Bei guter Verträglichkeit und Wirkung der Therapie werden die Untersuchungsintervalle nach ärztlicher Rücksprache länger. Grundsätzlich kann die Therapie ein Leben lang durchgeführt werden.

### Darreichungsform

Die für Sie notwendige Menge des naturidentischen Progesterons pro verordneter Kapsel wird von uns individuell für Sie rezeptiert. Gemäß dem von uns erstellten Rezept wird in einer Apotheke das Progesteron in mikronisierter Form und in Olivenöl gelöst in eine Kapsel gegeben. Diese Art der Darreichung führt zu einer Aufnahme des Wirkstoffes im lymphatischen System des Magen-Darmtraktes. Somit wird gewährleistet, dass es nicht zu einem so genannten erheblichen „First-pass-Mechanismus“ (Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt direkt in die Leber, Belastung der Leber, sofortige Ausscheidung von bis zu 90% der Wirkstoffe über den Darm) kommt (3).

### Vorsichtsmaßnahmen, Abbruch der Behandlung

Sollte es unter der Therapie zu unerwünschten Nebenwirkungen (z.B. migräneartige Kopfschmerzen, plötzliche Sehstörungen, krankhafte Leberveränderungen, Depressionen) kommen, so möchten wir



Sie bitten, die Einnahme sofort zu beenden und uns zu informieren, bzw. einen Termin in der Sprechstunde zu vereinbaren.

#### Arzneimittelrechtliche Zulassung, Beipackzettel

Für die für Sie rezeptierten Kapseln mit naturidentischem Progesteron gibt es keine arzneimittelrechtliche Zulassung. Somit gibt es auch keine Untersuchungen im Rahmen eines Arzneimittel-Zulassungsverfahrens, welche die Indikation (Grund der Anwendung), Gegenanzeigen, Anwendungsbeschränkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Toxizität oder Dosierung beschreiben. Daher werden Sie auch keinen sogenannten Beipackzettel erhalten. Bei einem in Deutschland arzneimittelrechtlich zugelassenem naturidentischen Progesteron, dem Progestan®, findet sich ein sogenannter Beipackzettel. Die in diesem Beipackzettel aufgeführten Punkte sind bei Ihrer Therapieentscheidung mit zu berücksichtigen, da es sich ebenso um ein Präparat mit naturidentischem Progesteron handelt. Allerdings gibt es Unterschiede zu der von uns verordneten Progesteronrezeptur: 1. Progestan® ist nur für Frauen bei einer bestimmten Indikation (Schutz der Gebärmutter Schleimhaut vor einem übermäßigen Wachstum bei Frauen, die eine Östrogenbehandlung aus bestimmten Gründen durchführen) zugelassen. 2. Eine für den Patienten individuell bemessene Progesteron-Wirkstoffdosis pro Kapsel kann nicht verabreicht werden, da Progestan® nur als Weichkapsel mit je 100 mg zur Verfügung steht. 3. Eine Kombination aus naturidentischem Progesteron mit anderen sinnvollen Wirkstoffen wie z.B. Vit D kann nicht in einer Kapsel rezeptiert werden. 4. Aufgrund der fehlenden Mikronisierung des Wirkstoffs und der fehlenden Lösung in Olivenöl kommt es bei Progestan® zu einem First-Pass-Mechanismus (s.o.) und somit zu einer Leberbelastung. 5. Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Progestan® bei Männern im Klimakterium virile.

Im Folgenden finden Sie zu Ihrer Information und zu Ihrer Entscheidungsfindung Passagen aus dem Progestan®-Beipackzettel (4):

Progestan®-Kontraindikationen: Progestan® darf nicht bei Lebertumoren, schweren Leber-Funktionsstörungen, bei bösartigen Tumoren der Brust oder der Geschlechtsorgane bzw. bei Verdacht auf derartige Tumore, bei Thrombose (Blutgerinnsel in einer Vene), z. B. in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose oder in der Lunge (Lungenembolie) oder bei Zustand nach einer Thrombose, bei Hirnblutungen, bei seltenen erblich bedingten Blutkrankheiten (z.B. Porphyrrie) oder bei Allergie gegen Progesteron bzw. deren Zusatzstoffen eingenommen werden (4).

Einnahme von Progestan® mit anderen Arzneimitteln: Die Einnahme von Progestan® kann die Wirkung von einigen Medikamenten gegen die Zuckerkrankheit abschwächen (4).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bei Progestan®-Einnahme: Progestan® kann Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung und Schwindelgefühl verursachen. Dadurch kann sich auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilhabe am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol (4).

Mögliche Progestan®-Nebenwirkungen: Schlaganfall, Blutgerinnsel oder Blutungen im Gehirn, Blutgerinnsel in einer Vene (Bein oder Becken), plötzlich auftretende starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, Gelbfärbung der Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht), Mattigkeit, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindelgefühl, migräneartige Kopfschmerzen, depressive Verstimmungen, Schmerzen und Spannungsgefühlen in den Brüsten, leichter Blutdruckabfall, Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, allergische Hautreaktionen, allergische Reaktionen (Sojabohne), in Einzelfällen schwere Unverträglichkeitsreaktionen (anaphylakt. Reaktionen) mit Blutdruckabfall bis hin zu vorübergehender Bewusstseinsstrübung bzw. vorübergehendem Bewusstseins-Verlust (4).

Bei den von uns empfohlenen und rezeptiertem naturidentischem Progesteron handelt es sich um ein natürliches Hormon mit bekannten Hauptwirkungen. Im Rahmen der Einstellungsphase und der Therapie kann es zu Symptomen kommen, die der Hauptwirkung dieses körpereigenen Hormons entsprechen: Stoffwechselaktivierung, Förderung der Schilddrüsenfunktion (erhöht die Sensitivität der Körperzellen für Schilddrüsenhormone, ggfs. kann eine Therapie mit Schilddrüsenhormonen in der Dosis verringert werden), Senkung des Cholesterinspiegels, Verminderung der Insulinresistenz (antidiabetogene Wirkung), Förderung des Schlafes, Libido- und Potenz- Verbesserung, antidepressive Wirkung, ggfs. Verkleinerung der Prostata, ggfs. Senkung des Risikos für Prostata-Krebs (1). Eine Vergrößerung der männlichen Brust und der Brustwarze wurde von einem Patienten



beschrieben. Bezüglich der Nebenwirkungen beim Mann ist im Allgemeinen wenig bekannt. Herr Dr. med. Rimkus, ein mit der Behandlung von Männern mit naturidentischem Progesteron sehr erfahrener Spezialist, berichtet aus seiner Erfahrung, dass es bei der kontinuierlichen Einnahme von naturidentischem Progesteron über mehr als 10 Jahren nicht zu bedeutsamen Nebenwirkungen gekommen ist (5). Im Lehrbuch der Arzneimittelwirkungen berichtet Prof. Mutschler (3) über die Beobachtung, dass bei Frauen unerwünschte Wirkungen bei zyklusgerechter Anwendung von Progesteron in niedrigen Dosen selten seien, wobei bei längerer Anwendung Libidoverlust, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Spannungsschmerzen in der Brustdrüse, Gewichtszunahme, Virilisierungserscheinungen auftreten könnten.

Kontraindikationen für Progesteron sind schwere Leberschäden, Hyperbilirubinämie sowie thromboembolische Erkrankungen (3).

Auch unter der Einnahme von naturidentischem Progesteron kann es zu anderen Erkrankungen kommen, wie beispielsweise gutartigen Neubildungen sowie bösartigen Tumoren. Somit kann nicht ausgeschlossen werden, dass während einer Therapie mit naturidentischem Progesteron ein Prostatakarzinom diagnostiziert wird. Aufgrund der langjährigen ärztlichen Erfahrung von Dr. Rimkus, einem Pionier der Therapie mit naturidentischen Hormonen (Progesteron und Estradiol), sei es nicht zu erwarten, dass es negative Auswirkungen hinsichtlich der Entstehung und des Wachstums eines Prostata-Karzinoms gibt (6). Es ist aber aus Sicherheitsgründen notwendig, dass Sie unter der Therapie weiterhin regelmäßig Vorsorgeuntersuchungen bei Ihrem Hausarzt und bei Verdacht auf eine Erkrankung der Prostata (z.B. erhöhter PSA-Wert) oder eine andere urologische Erkrankung regelmäßige Untersuchungen bei einem Urologen durchführen lassen.

Vor Beginn einer Behandlung mit naturidentischem Progesteron sollte zeitnah eine Laboruntersuchung (PSA-Wert, Progesteron, Estradiol, Testosteron, Vit D, Leberwert Gamma GT, Bilirubin) und eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden. Bei Hinweisen auf eine Erkrankung der Prostata oder eine andere urologische Erkrankung sollte ein Urologe aufgesucht werden.

#### Kosten der Behandlung

Die Kosten der Behandlung unterteilen sich in die Kosten für die ärztliche Anamnese-Erhebung, ärztliche Beratung und Untersuchung, für Laboruntersuchungen und für das Präparat mit naturidentischem Progesteron (Apotheke). In der Regel fallen folgende Kosten an:

Erstkontakt (einmalig): 135,57 € gem. der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ):

Analogziffer A30 (120,65 €), GOÄ-Ziffer 5 (Untersuchung 10,72 €), GOÄ-Ziffer 250 (Blutabnahme, 4,20 €)

Zweitkontakt (einmalig): 60,33 € gem. der GOÄ Analogziffer A31

Zweit- und weitere Folgekontakte (einmal pro Quartal): 40,22 € gem. der GOÄ: Analogziffer A34, ggfs. zusätzlich GOÄ-Ziffer 5 (Untersuchung 10,72 €) und GOÄ-Ziffer 250 (Blutabnahme, 4,20 €)

Erstellen einer Rezeptur mit naturidentischen Hormonen mit Bewertung der Anamnese und der Befunde: 20,11 € gem. der GOÄ Analogziffer A3

Die Kosten für die ärztlichen Leistungen können abhängig von der Dauer der Beratung und dem Umfang der Untersuchungen variieren. Die hier angegebenen Kosten beziehen sich auf den durchschnittlichen Regelfall. Nach längerer Zeit der Anwendung ist eine Laboruntersuchung nicht mehr alle 3 Monate notwendig.

Kosten für Laboruntersuchungen: 72,64 € für die Bestimmungen von Progesteron, Estradiol, Testosteron, PSA und zusätzlich 21,45 € für die Bestimmung des Vit D-Wertes.

Kosten für das Präparat mit naturidentischem Progesteron und bereits beigefügtem Vit D (Apotheke): Ca. 105 bis 120 € für 200 Kapsel (3 Monate Therapie) je nach Dosierung der Kapsel.

#### Alternativen zur angedachten Therapie

1. Es gibt in Deutschland für nur Frauen zugelassene naturidentische Progesteron-Fertigarzneimittel wie z.B. Utrogest® oder Progestan® Weichkapseln. Bei diesen Präparaten kann keine für den Patienten individuell bemessene Wirkstoffdosis pro Kapsel verabreicht werden. Hinsichtlich der fehlenden Zulassung dieser Präparate für die Anwendung bei Beschwerden eines Progesteron-Hormonmangels bei Männern, würde es sich um einen sogenannten Off-Label-Use handeln. Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung dieser Präparate bei Männern im Klimakterium virile.



2. Grundsätzlich ist auch keine Therapie mit naturidentischen Hormonen eine Option, die es zu bedenken gilt. In diesem Falle müsste versucht werden, jeweils die einzelnen Beschwerden durch Veränderungen in der Lebensweise zu behandeln oder andere symptomorientierte Medikamente oder therapeutische Maßnahmen einzusetzen.

#### Vitamin D

Sollte im Rahmen der Blutuntersuchung ein Vitamin D-Mangel diagnostiziert werden, so ist es möglich, dass ein Vitamin D-Zusatz in die Hormonkapsel beigemischt werden kann.

#### Wichtiger Hinweis:

Die Diagnostik, die Therapieformen und die Grundlagen einer Hormon-Ersatz-Therapie mit naturidentischen Hormonen werden derzeit in der Wissenschaft in ihrer Bedeutung und Tragweite nicht einheitlich beurteilt. Auch liegt bezüglich der Therapie mit naturidentischen Hormonen noch keine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie vor, wie es die höchstrichterliche Rechtsprechung für evidenzbasierte medizinische Begriffe und gesundheitliche Wirkaussagen in Deutschland fordert. In der Nennung beispielhaft aufgeführter Anwendungsgebiete der Therapie mit naturidentischen Hormonen kann kein individuelles Heilversprechen bzw. keine Garantie zur Linderung oder Verbesserung aufgeführter Krankheiten oder Krankheitszustände gegeben werden.

#### Literatur

- 1 Beck, Thomas: Natürliche Hormone. Mehr Gesundheit und Lebensfreude durch einen ausgeglichenen Hormonhaushalt, Südwest Verlag, München, 2016
- 2 Kleine, Bernhard, Rossmann, Winfried: Hormone und Hormonsystem-Lehrbuch der Endokrinologie, 3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Springer Spektrum, Berlin, Heidelberg 2014
- 3 Mutschler, Ernst et al: Arzneimittelwirkungen, Lehrbuch der Pharmakologie, der klinischen Pharmakologie und Toxikologie, 10., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 2013
- 4 Gebrauchsinformation Progestan®, Dr. Kade/Besins Pharma GmbH, Berlin, Dez. 2016
- 5 Rimkus, Volker: Die Rimkus-Methode für den Mann. Eine natürliche Hormon-Ersatz-Therapie, 2. aktualisierte Auflage, Mainz Verlag, Aachen, 2009
- 6 Rimkus, Volker: Der Mann im Wechsel seiner Jahre, Lebenslust statt Lebensfrust im Alter, 4. Auflage, 2017, Arche Noah Verlag, Peiting

#### **Einverständniserklärung**

Im Rahmen eines umfänglichen Aufklärungsgesprächs mit Dr. Dörhage bin ich über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Therapie mit naturidentischem Progesteron und ggfs. Vitamin D sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose und Therapie aufgeklärt worden. Es wurde auch auf Alternativen zur geplanten Maßnahme hingewiesen.

Ich habe diese Aufklärung und die Informationen des Therapieplanes gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und Gelegenheit, um Fragen zu stellen. Derzeit habe ich keine weiteren Fragen und bin nach intensiver Risiko-Nutzen-Abwägung mit der Behandlung mit naturidentischem Progesteron und ggfs. Vitamin D einverstanden.

Diese Einverständniserklärung kann jederzeit widerrufen werden.

---

#### **Besonderheiten:**

Molfsee, den .....

.....  
Unterschrift Patient

.....  
Dr. Dörhage