



**DR. MED.
ISABELLE SÖZGEN**

FACHÄRZTIN FÜR FRAUENHEILKUNDE
UND GEBURTSHILFE

Name, Vorname

Geburtsdatum

AUFKLÄRUNGSPROTOKOLL FÜR ARTHROTEC FORTE®

Liebe Patientin,

Sie haben sich zu einer sicheren Verhütung für eine Spirale entschieden.

Zur Erleichterung der Muttermundsdehnung empfehlen wir die Vorbehandlung mit 1 Tablette Arthrotec forte® (75 mg Diclofenac-Natrium + 0,2 mg Misoprostol).

Dieses Arzneimittel ist in Deutschland gegenwärtig vor allem für die Behandlung von PatientInnen mit aktivierter Arthrose und rheumatoider Arthritis bzw. chronischer Polyarthritits bekannt und auch nur hierfür von den Arzneimittel-Zulassungsbehörden zugelassen. Bei diesen Erkrankungen wirkt das Diclofenac-Natrium schmerzreduzierend, das Misoprostol wird als Magenschutzmedikament zugefügt. Wir nutzen eine Nebenwirkung des Misoprostols (es macht den Gebärmutterhals weicher und erleichtert somit die Spiraleinlage) sowie die schmerzreduzierende Wirkung des Diclofenac-Natriums.

Menschen mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sollten kein Diclofenac einnehmen bzw. es sollte ihnen nur in Ausnahmefällen gegeben werden. Auch bei Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, Diabetes (Zuckerkrankheit) und Rauchen sollte man zurückhaltend mit der Einnahme von Diclofenac sein. Selten können unter NSAR-Einnahme (hierzu zählt Diclofenac) Hautreaktionen, sehr selten auch schwerwiegende, auftreten. Negative Wirkungen auf die Leber sind bei längerfristiger Einnahme bekannt.

Wichtig ist außerdem, dass manche Menschen **allergisch** auf Diclofenac reagieren.

Sollte eine solche Allergie bekannt sein, oder eine Allergie auf ASS oder andere Schmerz- und Rheumamittel oder sollte ein allergisches Asthma oder andere allergische Erkrankungen vorliegen, kann Diclofenac **nicht** gegeben werden.

Selten auftretende Nebenwirkungen bei der Einnahme von Misoprostol sind Übelkeit, Durchfälle und fieberhafte Begleitreaktionen.

Gerne händigen wir Ihnen den Beipackzettel von Arthrotec® aus.

Unter Beachtung der Kontraindikationen (siehe oben) sind bei einer **einmaligen** Einnahme von Arthrotec® Nebenwirkungen sehr selten.

Beachten Sie bitte, dass wegen der fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung kein „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ im Sinne des Arzneimittelgesetzes vorliegt, so dass Haftungsansprüche gegen den Hersteller ausgeschlossen sind.

Mit Ihrer Unterschrift unter diese Erklärung stimmen Sie zu, dass

- Sie die Bedeutung der fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung von Arthrotec forte® (Wirkstoffe Diclofenac-Natrium und Misoprostol) für die Erleichterung der Muttermundsdehnung in Kenntnis gesetzt sind.
- alle Ihre Fragen zum Einsatz von Arthrotec forte® zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet wurden.

Weiterhin erklären Sie mit Ihrer Unterschrift, dass Sie einen Einsatz von Arthrotec forte® vor Einlage einer Spirale wünschen.

Sie erhalten von uns 1 Tablette Arthrotec forte® kostenfrei.

Bitte nehmen Sie die Tablette ca. 3 Stunden vor Ihrem Termin mit einem Glas Flüssigkeit ein.



EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR EINNAHME VON 1 TBL. ARTHROTEC FORTE® IM OFF-LABEL USE

In einem ausführlichen Gespräch bin ich über Vor- und Nachteile der Einnahme von 1 Tablette Arthrotec forte® vor Spiraleinlage aufgeklärt worden. Mir ist bewusst, dass es sich hierbei um einen Off-Label-Use handelt, das Medikament für diesen Einsatz also nicht zugelassen ist.

Karlsruhe, den _____

(Unterschrift Patientin)

(Stempel, Unterschrift Dr. Sözgen)

(Name, Vorname, Geburtsdatum der Patientin in Druckschrift)