

Patientenaufklärung und Einverständniserklärung zur Behandlung mit Botulinumtoxin Typ A (AZZALURE®)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie möchten eine Faltenbehandlung mit Botulinumtoxin Typ A (AZZALURE®) durchführen lassen. Vor der Behandlung wird Sie Ihre Ärztin/Ihr Arzt umfassend aufklären und Ihnen mögliche Ergebnisse sowie Risiken und mögliche Komplikationen der Behandlung erläutern.

Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt benötigt Ihre schriftliche Bestätigung, dass Sie über die folgenden Sachverhalte aufgeklärt wurden und sich für eine Behandlung mit AZZALURE® entschieden haben. Dieser Aufklärungsbogen soll helfen, das Gespräch vorzubereiten und die wichtigsten Punkte zu dokumentieren.

Informationen zu Botulinumtoxin Typ A (AZZALURE®)

Dynamische oder mimische Falten sind Folge der aktiven Muskelbewegung im Gesicht. Botulinumtoxin hemmt die Erregungsübertragung von den Nervenzellen zum Muskel, wodurch die Aktivität des Muskels je nach Dosierung des Wirkstoffes schwächer wird oder ganz ausfällt. Gezielt in die überaktive Muskulatur injiziert, entspannt das Medikament verkrampfte Muskeln für einen Zeitraum von drei bis sechs Monaten und glättet damit zugleich die Falten. Wird die Behandlung fachgerecht durchgeführt, bleibt der natürliche Gesichtsausdruck – entgegen einem weit verbreiteten Vorurteil – erhalten.

In der Medizin wird vor allem Botulinumtoxin Typ A, das biotechnologisch gewonnen wird, als hochwirksames verschreibungspflichtiges Medikament eingesetzt – und zwar sowohl zur effektiven und sicheren Behandlung von Falten als auch zur Therapie schwerer neurologischer Bewegungsstörungen. Heute ist Botulinumtoxin Typ A in über 70 Ländern für verschiedene Indikationen (Anwendungsbereiche) zugelassen. Botulinumtoxin Typ A (AZZALURE®) kann sehr gut mit anderen Methoden der Hautverjüngung kombiniert werden. Bitte sprechen Sie Ihren Arzt an, ob eine Laserbehandlung, ein Eigenfetttransfer oder eine Unterspritzung mit Füllmaterialien wie Hyaluronsäure in Ihrem individuellen Fall am besten geeignet wäre.

Für welche Falten ist Botulinumtoxin Typ A besonders gut geeignet?

Aufgrund seines Wirkmechanismus (Muskelentspannung) wirkt Botulinumtoxin Typ A besonders gut bei Falten, die durch häufigen, meist unbewussten Muskelzug entstehen. Der klassische Anwendungsbereich für Botulinumtoxin Typ A sind durch Mimik bedingte Falten, also Falten des oberen Gesichtsdrittels, um die Augen und auf der Stirn. Die sichere Anwendung bei neueren Anwendungsbereichen gehört in die Hand erfahrener Ärzte.

Kann ich nach der Behandlung gleich wieder unter Menschen?

Das einzige, was nach einer Botulinumtoxininjektion ersichtlich sein könnte, sind die kleinen Einstichstellen und selten kleinste Blutergüsse, falls feine Hautgefäße verletzt wurden. Diese Veränderungen können auf Wunsch problemlos überschminkt werden und sind spätestens nach wenigen Tagen komplett verschwunden.

Gibt es Erfahrungen über die Langzeitwirkungen?

Botulinumtoxin Typ A wird seit mehr als 30 Jahren und in relativ hohen Dosen zur Behandlung krankhafter Muskelverkrampfungen (Spasmen) eingesetzt. Aus diesen Erfahrungen weiss man, dass das Medikament keine langfristigen Nebenwirkungen hervorruft. Mikroskopische Untersuchungen konnten zeigen, dass nach dem Abklingen der Botulinumtoxinwirkung keine bleibenden Veränderungen an den Nerven oder Muskeln resultieren, alles sieht wieder aus wie zuvor. Die Behandlung von Falten mit Botulinumtoxin Typ A wird bereits seit 1989 durchgeführt, ohne dass bisher Hinweise für langfristige Nebenwirkungen auftraten.

Wie schnell wirkt Botulinumtoxin Typ A und wie lange hält die Wirkung an?

Botulinumtoxin Typ A wird in einer geringen Menge mit einer sehr dünnen Nadel exakt in die gewünschten Stellen injiziert. Dies führt in der Folge zur Entspannung der überaktiven Muskeln. Im Normalfall beträgt die Zeit zwischen der Injektion und dem Eintreten der ersten Wirkung ca. zwei Tage; die volle Wirkung ist nach ca. zwei Wochen zu sehen. Die Muskelentspannung führt wegen des nachlassenden Muskelzugs auf die Haut zu einer Glättung oder Minderung mimischer Falten. Dieser Effekt hält im Mittel vier Monate an. Wie bei allen medizinischen Eingriffen kann ein zufriedenstellendes Ergebnis nicht garantiert werden.

Wann darf eine Behandlung nicht durchgeführt werden?

Botulinumtoxin Typ A darf nicht angewendet werden bei Personen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels besteht oder eine generalisierte Störung der Muskelaktivität vorliegt. Auch bei Infektionen an den vorgesehenen Injektionsstellen, bei bestimmten Virusinfektionen wie Herpes oder bei einer Vorgeschichte von Schluckstörungen soll eine Behandlung nicht durchgeführt werden. Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen aus Vorsicht nicht mit Botulinumtoxin Typ A behandelt werden, wenn allerdings während der Dauer des Botulinumtoxin-Effekts eine Schwangerschaft eintritt, so ist das vollkommen unbedenklich. Bei Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten ist das Auftreten von kleinen Blutergüssen wahrscheinlicher, eine Behandlung kann in Absprache mit dem Arzt bei Wunsch dennoch durchgeführt werden. Die Einnahme sonstiger Medikamente ist dem behandelten Arzt zu melden.

Welche möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen gibt es?

Langfristige unerwünschte Nebenwirkungen von Botulinumtoxin Typ A sind bisher nicht bekannt. Vergiftungen durch versehentliche Injektionen wurden bisher nicht beobachtet. Die Injektion von Botulinumtoxin Typ A ist im Allgemeinen gut verträglich. Wie bei allen Injektionen kann sich an der Injektionsstelle ein kleiner Bluterguss bilden.

Sonstige Nebenwirkungen, die auftreten können, sind in der Regel vorübergehend. Dazu gehören:

Störungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeit

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Fazialisparese (überwiegend wird Lidheberparese beschrieben)

Gelegentlich: Schwindel

Augenleiden

Häufig: Asthenopie, Ptosis, Lidödeme, vermehrter Tränenfluss, trockenes Auge, Muskelzucken (Zucken der Muskeln in der Umgebung der Augen)

Gelegentlich: Sehstörungen, Verschwommensehen, Diplopie, Störung der Augenbewegungen

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag

Selten: Urticaria

Allgemeine Störungen und Reaktionen an der Applikationsstelle

Sehr häufig: Reaktionen an der Einstichstelle (z.B. Hautrötung, Ödem, Reizung, Hautausschlag (Rash), Juckreiz, Parästhesien, Schmerzen, Beschwerden, Stechen und Bluterguss)

Bei der Herstellung von Botulinumtoxin Typ A wird hochgereinigtes Humanalbumin verwendet, das für die Verwendung in Humanarzneimitteln freigegeben wurde. Die Möglichkeit der Übertragung infektiöser Agenzien ist daher nach dem heutigen Stand der Wissenschaft weitestgehend ausgeschlossen.

Für welche Behandlung ist Botulinumtoxin Typ A zugelassen?

In der Schweiz ist Botulinumtoxin Typ A in der ästhetischen Medizin zugelassen zur Behandlung der Glabellafalten (Zornesfalte) und der Lateralen Augenfalten (Krähenfüsse).

Fragebogen zum aktuellen Gesundheitsstatus

Bitte beantworten Sie die nachfolgenden Fragen sorgfältig. Dies ist notwendig, damit Ihre Ärztin/Ihr Arzt etwaige Risiken erkennen und entsprechend handeln kann. Sollten Sie bei der Beantwortung des Fragebogens Zweifel oder Rückfragen haben, besprechen Sie diese bitte mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Gab es Komplikationen bei früheren Botulinumtoxin Typ A-Behandlungen? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Gab es Komplikationen bei früheren dermatologischen Behandlungen, z. B. Hautabschleifungen/Chemisches Peeling? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Bestehen bei Ihnen ... | | |
| ... Pigmentstörungen? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| ... verstärkte Narbenbildungen? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| ... verstärkte Lichtempfindlichkeit? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| ... Herpes-Infektionen? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| ... Muskelerkrankungen? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| ... Nerven- oder Gemütsleiden (Krampfanfälle, Epilepsie, Lähmungen, Depressionen)? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Nehmen Sie aktuell Medikamente ein (z. B. Schmerzmittel, blutverdünnende Medikamente wie z.B. Aspirin®)? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Bestehen bei Ihnen Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Leiden Sie unter häufigem Nasenbluten, Blutergüssen auch ohne Verletzung? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Liegt eine Erbkrankheit vor wie z.B. angeborene Muskelschwäche? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Sind bei Ihnen Allergien (Heuschnupfen, Asthma) bekannt oder Überempfindlichkeiten gegen kollagenhaltige Produkte (Medikamente, Nahrungsmittel, Latex, Pflaster)? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Hatten Sie Operationen im Gesichtsbereich? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Frauen im gebärfähigen Alter: Könnten Sie schwanger sein oder stillen Sie? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |

Dokumentation Aufklärungsgespräch und Einverständniserklärung:

Ich bestätige, dass ich den Aufklärungsbogen gelesen und verstanden habe. Ich konnte alle offenen Fragen stellen, sie wurden verständlich und vollständig beantwortet. Die Verhaltenshinweise werde ich beachten. Die Fragen zu meiner Krankenvorgeschichte habe ich nach bestem Wissen beantwortet. Den Aufklärungsbogen habe ich zum Mitnehmen erhalten.

Die Aufklärung erfolgte insbesondere über Wirkung und Nebenwirkungen, Wahl des Verfahrens, Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden.

Ich benötige keine zusätzliche Zeit, mir den Eingriff zu überlegen.

Mir ist bekannt, dass ich vor der Behandlung ohne Angaben von Gründen diese Einverständniserklärung widerrufen kann.

Mir ist bewusst, dass keine Garantie vom Arzt übernommen werden kann, das angestrebte Ergebnis mittels ärztlicher Bemühungen zu erreichen.

Ich bestätige, nicht schwanger zu sein oder zu stillen und habe im Zweifel einen Schwangerschaftstest durchgeführt.

Ich erkläre mich damit einverstanden, die Behandlung zu den oben genannten Bedingungen heute durchführen zu lassen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Behandlung nicht medizinisch indiziert ist und alleine aus kosmetischen Gründen erfolgt.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass weder die gesetzliche noch die private Krankenversicherung die Kosten der Behandlung erstatten, diese also von mir selbst zu tragen sind.



Vermerke der Ärztin/des Arztes zum Aufklärungsgespräch mit Frau / Herrn _____

Nach gründlicher Überlegung wünsche ich die Injektion von Botulinumtoxin Typ A (AZZALURE®).

Ort • Datum • Unterschrift Patientin/Patient

Unterschrift Ärztin/Arzt

Mit der Dokumentation, Anfertigung von Fotos und Auswertung der Behandlungsergebnisse für die Patientenakte, die beim Arzt verbleibt, bin ich einverstanden.

Ort • Datum • Unterschrift Patientin/Patient