

Aufklärung

zur Behandlung mimischer Falten mit Bocouture® (Botulinumtoxin Typ A)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich bei uns zur Behandlung mimischer Falten vorgestellt. Neben den Alternativen wie Operation, Laser und der Unterspritzung mit Füllmaterial wurden Sie über die Möglichkeit der Behandlung von Falten mit Botulinumtoxin A informiert. Dieses Merkblatt soll bei der Beantwortung einiger Fragen hierzu behilflich sein. Bitte lesen Sie es sich aufmerksam durch.

Wirkungsweise der Injektion:

Botulinumtoxin A ist ein natürliches Bakterienprotein, welches durch die Blockade bestimmter Nervenimpulse die Muskulatur entspannt. Andere Nervenfunktionen wie Fühlen oder Tasten werden dadurch praktisch nicht beeinflusst. Botulinumtoxin A hemmt jedoch auch die Funktion der Schweißdrüsen, wodurch Sie im behandelten Areal weniger schwitzen werden.

Die Wirksamkeit von Bocouture® wurde in klinischen Studien zur Behandlung von Patienten mit mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beim Stirnrunzeln nachgewiesen. Diese Falten werden auch Zornesfalten oder Glabellafalten genannt. Bocouture® wird in die betroffenen Muskeln injiziert. Erste Effekte der Therapie können üblicherweise innerhalb von 2 - 3 Tagen nach der Injektion beobachtet werden, die komplette Wirkung stellt sich nach ca. 7-14 Tagen ein. Die Wirkdauer beträgt im Allgemeinen 3-6 Monate.

Die Anwendung:

Mit einer feinen Nadel wird das Medikament in die entsprechenden Bereiche eingespritzt. Dabei kann es zu leichten Beschwerden an der Einstichstelle und zu einem Spannungsgefühl kommen.

Durch mehrere Injektionen wird die Ausprägung von Stirn- und Zornesfalten sowie „Krähenfüßen“ für längere Zeit verbessert. Bei Blutungsneigung werden Gesicht und Stirn nachher gekühlt, so dass der Entstehung von Blutergüssen entgegen gewirkt wird.

In der Ausübung der alltäglichen Tätigkeit ist nach der Behandlung in der Regel keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Nach der Behandlung:

Die Einstichstellen sollten für ca 8 Stunden nicht massiert werden. Eine Wiedervorstellung zur Kontrolle nach 2 Wochen ist empfehlenswert, wobei manchmal eine Korrektur bzw ein Nachspritzen nicht ausgeschlossen ist. Da aus medizinischen Gründen, aber auch um für Sie die Kosten nicht unnötig zu erhöhen, zu Beginn der Behandlung eher niedrige Dosen verwendet werden, ist in manchen Fällen ein Nachspritzen im Rahmen des Kontrolltermins erforderlich.

Wenn Sie mit dem Ergebnis zufrieden sind, muss der Kontrolltermin nach 2 Wochen nicht zwangsläufig erfolgen, bitte sagen Sie den Termin im Falle rechtzeitig ab.

Bitte beachten Sie, dass in Einzelfällen auch größere Mengen des Medikamentes notwendig werden und dies mit einer Kostensteigerung einhergeht.

Komplikationen und Nebenwirkungen:

Wie alle Arzneimittel kann Bocouture® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt benachrichtigen, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht genannt werden. Daher informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente anwenden, einschließlich der Medikamente, die Sie ohne ärztliche Verordnung erhalten haben.

Kontraindikationen

Bocouture® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Botulinum Neurotoxin Typ A oder einen der sonstigen Bestandteile von Bocouture® sind
- in Schwangerschaft oder Stillzeit
- wenn Sie an einer Lidheberschwäche leiden
- wenn bei Ihnen eine Infektion oder eine Entzündung im Bereich der vorgesehenen Injektionsstelle vorliegt
- wenn Sie an einer Form von Blutgerinnungsstörung leiden und/oder wenn Sie mit Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoaganzien), behandelt werden
- wenn Sie an einer muskulären oder neurologischen Erkrankung leiden
- wenn Sie unter Schluckstörungen leiden oder gelitten haben
- wenn Sie in der Vergangenheit Schwierigkeiten mit einer Botulinumtoxin Typ A Injektion hatten
- vor Operationen in Vollnarkose

Wechselwirkungen

Es bestehen mögliche Wechselwirkungen mit Aminoglykosid Antibiotika, Anästhetika und Muskelrelaxantien. Bitte geben Sie insbesondere auch Bescheid wenn bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose ansteht oder Sie Antibiotika einnehmen.

Nebenwirkungen

Üblicherweise werden Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach der Behandlung beobachtet und sind vorübergehend. Nebenwirkungen können mit dem Arzneimittel, dem Injektionsverfahren oder mit beidem zusammenhängen. Wie bei jeder Injektion können im Zusammenhang mit der Injektion Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Juckreiz, Schwellung und/oder Blutergüsse im Bereich der Injektionsstelle auftreten.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Bocouture® beobachtet.

- Wie bei jeder anderen Einspritzung in die Haut kann es in seltenen Fällen zu **leichten Schmerzen**, einer **Hautreizung**, zu einer leichten **Schwellung** oder zu einem **kleinen Bluterguss** kommen.
- Infektionen an der Einstichstelle (Eiterungen, Abszesse) können in seltenen Fällen entstehen. Sie sind selten behandlungsbedürftig und verschwinden in der Regel von selbst.
- Bei ungleichmäßiger Wirkung kann zeitweise ein **ungleichmäßiger Gesichtsausdruck** entstehen, so dass eine Korrektur (das heißt ein Nachspritzen des Medikamentes) innerhalb der nächsten Tage erforderlich sein kann. In vielen Fällen legt sich die Asymmetrie aber schon nach einigen Tagen von allein. In seltenen Fällen muss abgewartet werden, bis sich die Wirkung von allein wieder abschwächt.
- Möglich ist auch die **Entspannung eines unerwünschten Muskels** (sehr selten). Vorübergehen kann es in sehr seltenen Fällen zu kurzfristigen **Sehstörungen** wie Doppelbildern oder einer **Lidheberschwäche** kommen. Diese Effekte bilden sich jedoch aufgrund der zeitlich begrenzten Wirkung des Wirkstoffes zurück.
- Bei wiederholter Anwendung können Muskeln dünner werden. In einigen Fällen wird dies sogar gewünscht.
- Bei **Allergien** oder Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. von Medikamenten, Betäubungsmitteln, Desinfektionsmitteln oder Latex) kann es vorübergehend zu Reaktionen wie **Schwellungen**, **Hautausschlag**, **Juckreiz**, **Schwindel** oder Erbrechen kommen. In seltenen Fällen können stärkere Reaktionen zu einem **Kreislaufschock** führen, der einer intensivmedizinischen Überwachung bedarf. Extrem selten sind u.U. bleibende Schäden (z.B. Lähmungen, Hirnschädigung).

Allergien gegen Botulinumtoxin sind nicht bekannt. Trotzdem bitten wir Sie, uns alle bei Ihnen bekannten Allergien und Krankheiten zu nennen.

- Die toxische Grenze des Mittels beginnt erst mit der 100-fachen Menge der gespritzten Dosis. Aus diesem Grunde ist auch eine Überdosierung kaum möglich.
- Weitere, sehr selten vorkommende Nebenwirkungen sind: **leichtes Unwohlsein**, **Müdigkeit**, **Gliederschmerzen**, **Kopfschmerzen**, **trockenes Auge**, **Hautausschlag**, **Juckreiz**, **Mundtrockenheit**, **Trockenheit der Haut- und Schleimhaut**

Einwilligungserklärung:

Ich bin über die geplante Behandlung sowie evtl. erforderliche Erweiterungen des Eingriffes in einem ausführlichen Aufklärungsgespräch mit Herrn Dr. Mandl gründlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung der Behandlung, über Risiken und mögliche Komplikationen sowie über Neben- und Folgeeingriffe und ihre Risiken stellen. Ich habe schriftliche Informationen erhalten und verstanden.

Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich genügend informiert und willige hiermit nach ausreichender Bedenkzeit in den geplanten Eingriff ein. Mit medizinisch erforderlichen auch unvorhersehbaren Erweiterungen des Eingriffes bin ich ebenfalls einverstanden.

Die alternativen Therapien wie Operationen, Laser oder Filler-/Fettunterspritzungen wurden besprochen. Botulinumtoxin-A wird zur Beseitigung von Falten im Gesichtsbereich injiziert. Ich habe verstanden, dass die hier eingesetzten Medikamente im Wesentlichen keine Zulassung zur Behandlung aller Indikationen haben (Off Label-Use). Mit der Dokumentation und Auswertung des bei mir erzielten Behandlungsergebnisses bin ich einverstanden. Ein Nerven- oder Muskelleiden liegt bei mir nicht vor. Eine Schwangerschaft liegt nicht bei mir vor.

Ich nehme derzeit keine Medikamente, die ich in der Aufklärung nicht mitgeteilt habe - insbesondere keine Antibiotika. Mir ist klar, dass zum Erhalt des Ergebnisses wiederholte Injektionen und manchmal eine Erhöhung der Dosis notwendig ist und keine Garantie für das Verschwinden von Falten übernommen werden kann. Ich habe verstanden, dass manchmal zusätzliche Therapien (z.B. Fillerunterspritzungen) erfolgen müssen. Der Gebrauch, die Anwendungsmöglichkeiten, die Risiken und Folgen einer Behandlung mit Botulinumtoxin-A sind mir ausführlich erklärt worden. Zu diesen zählt insbesondere die „Fehllähmung“ von Muskeln, Blutergüsse, Allergien oder dass das Medikament nicht wirkt. Ich habe die Möglichkeit gehabt, diesen Bogen zu lesen, Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend und ausführlich beantwortet worden sind. Informationsmaterial wurde mir im Rahmen des Aufklärungsgesprächs ausgehändigt. Ich habe dies sorgfältig und vollständig gelesen. Fragen zur Anamnese habe ich nach bestem Gewissen beantwortet. Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich habe keine weiteren Fragen.

Mir ist erläutert worden, dass es sich bei dem geplanten Eingriff um keine vertragsärztliche Leistung handelt. Somit bin ich mit der privaten Liquidation einverstanden und es ist mir ferner bekannt, dass die gesetzliche Krankenkasse nicht verpflichtet und berechtigt ist, einen Anteil zu erstatten.

Unterschrift Patient: _____

Salzburg, am _____