



EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Name

Adresse

Telefonnummer

Mobiltelefon

E-Mail

Geburtsdatum

Hinweis zur Verwendung dieses Formulars: Dieses Formblatt darf nur im Zusammenhang mit VISTABEL® und nach einem Behandlungsentscheid verwendet werden.

ABLAUF UND ZIEL

Sie haben sich für eine Behandlung mit VISTABEL® entschieden. Sie sollten vor der Behandlung über das Vorgehen, mögliche Risiken und unerwünschte Wirkungen sowie eventuelle Nachbehandlungen informiert werden. Es dient Ihrer Sicherheit, dass Sie diese Einverständniserklärung vor der Behandlung, gegebenenfalls zusammen mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, vollständig und wahrheitsgemäss ausfüllen und unterschreiben.

Bitte beantworten Sie die nachfolgenden medizinischen Fragen.

Haben Sie schon einmal eine Schönheitsbehandlung erhalten (z. B. Laser, Peelings, Dermabrasion etc.)?
Falls ja, bitte genauer angeben:

J N
☐ ☐

Wurden Sie schon einmal mit einem Dermalfiller oder Botulinumtoxin behandelt?
Falls ja, welche Behandlung haben Sie erhalten und welche Körperbereiche wurden wann behandelt?

J N
☐ ☐

Befinden Sie sich derzeit in medizinischer Behandlung?
Falls ja, bitte genauer angeben:

J N
☐ ☐

Waren Sie schon einmal zur stationären Behandlung im Krankenhaus?
Falls ja, bitte genauer angeben:

J N
☐ ☐

Wurden Sie schon einmal operiert?
Falls ja, bitte genauer angeben:

J N
☐ ☐

Leiden Sie unter Allergien?
Falls ja, bitte genauer angeben:

J N
☐ ☐

Nehmen Sie derzeit Nahrungsergänzungsmittel oder Medikamente (auch z. B. Drogen oder unerlaubte Medikamente) ein?
Falls ja, geben Sie diese nachfolgend bitte an:

Betätigen Sie sich regelmässig körperlich?
Falls ja, welchen Tätigkeiten gehen Sie nach?

Rauchen Sie? ☐ J ☐ N Wie viel pro Tag? _____

Falls nein, haben Sie früher einmal geraucht?
Wann haben Sie das Rauchen aufgegeben?

J N
☐ ☐

Trinken Sie Alkohol? ☐ J ☐ N Falls ja, wie viel pro Woche? _____

Leiden Sie unter einer der folgenden Beschwerden?

Herzerkrankung/Angina ☐ J ☐ N

Schilddrüsenprobleme ☐ ☐

Autoimmunerkrankungen ☐ ☐

Arthritis ☐ ☐

Asthma/Bronchitis ☐ ☐

Krämpfe ☐ ☐

Depressionen ☐ ☐

Hoher/niedriger Blutdruck ☐ ☐

Fieberbläschen im Gesicht ☐ ☐

Diabetes ☐ ☐

Magengeschwüre/Dickdarmentzündung ☐ ☐

Hauterkrankungen (z. B. Herpes oder Akne) ☐ ☐

HIV/Hepatitis ☐ ☐

Glaukom/Katarakt ☐ ☐

Geschlechtskrankheiten ☐ ☐

Bellsche Parese/Gesichtslähmungen ☐ ☐

Phlebitis ☐ ☐

Hypoglykämie ☐ ☐

Schluck- und Atembeschwerden ☐ ☐

VISTABEL® darf nicht angewendet werden, wenn eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantwortet wird:

Sind Sie schwanger oder stillen Sie? ☐ J ☐ N

Ist bei Ihnen schon einmal eine schwere Allergie/Anaphylaxie im Zusammenhang mit VISTABEL® (Botulinumtoxin Typ A) aufgetreten? ☐ J ☐ N

Leiden Sie unter Myasthenia gravis oder dem Eaton-Lambert-Syndrom? ☐ J ☐ N

Haben Sie eine Infektion an einer Injektionsstelle? ☐ J ☐ N

ERKLÄRUNG

Sollten Sie zu den vorangegangenen Punkten Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt / Ihre Ärztin. Falls Sie vorangegangene Fragen mit Ja beantwortet haben, stellt Ihnen Ihr Arzt / Ihre Ärztin unter Umständen weitergehende Fragen. Die Behandlung kann verweigert werden, falls Ihr Arzt / Ihre Ärztin der Ansicht ist, dass sie nicht im Interesse Ihrer Gesundheit ist.

Ich bestätige hiermit, folgende Informationen erhalten zu haben:

VISTABEL® ist indiziert für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens von: moderaten bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten) und/oder moderaten bis starken seitlichen Kanthalfalten (Krähenfüsse), sichtbar bei maximalem Lächeln und/oder moderaten bis starken Stirnfalten, sichtbar bei maximalem Anheben der Augenbrauen, wenn die Ausprägung der Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung für erwachsene Patienten darstellt.

Wie alle Medikamente kann VISTABEL® bei Erwachsenen unerwünschte Wirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Bei etwa einem Viertel der Patienten können nach einer Injektion von VISTABEL® unerwünschte Wirkungen auftreten. Diese unerwünschten Wirkungen können mit der Behandlung, der Injektionstechnik oder mit beidem in Zusammenhang stehen.

Sehr selten wurde im Zusammenhang mit Botulinumtoxin über unerwünschte Wirkungen berichtet, die durch die Ausbreitung des Toxins in vom Verabreichungsort entfernter Körperbereiche verursacht wurden (z. B. Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken oder eine Lungenentzündung aufgrund von Nahrungsmitteln oder Flüssigkeit in den Atemwegen). Bei Patienten, bei denen schon einmal eine Dysphagie (Schluckbeschwerden) oder eine Beeinträchtigung des Schluckens aufgetreten ist, wird die Injektion von VISTABEL® nicht empfohlen.

Generell treten die unerwünschten Wirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf und sind vorübergehend. Die meisten beobachteten unerwünschten Wirkungen waren leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Werden hohe Dosen injiziert, kann es zu einer Diffusion des Botulinumtoxins in benachbarte Muskeln kommen, insbesondere im Halsbereich.

Wie bei jeder durchgeführten Injektion kann es im Zusammenhang mit der Injektion zu Schmerzen/Brennen/Steichen, Schwellungen und/oder Blutergüssen kommen.

Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen wird wie folgt eingeteilt:

Sehr Häufig - bei mehr als 1 von 10 Personen

Häufig - bei mehr als 1 von 100 Personen aber bei weniger als 1 von 10 Personen

Gelegentlich - bei mehr als 1 von 1000 Personen aber bei weniger als 1 von 100 Personen

Sehr häufige unerwünschte Wirkungen sind: Kopfschmerzen

Häufige unerwünschte Wirkungen beinhalten: Parästhesie, Augenlidödem, Augenlid- und Brauentropis, Übelkeit, Erytheme, Spannungsgefühl der Haut, lokalisierte Muskelschwäche, Gesichtsschmerzen, Ekchymose, Ödeme, Schmerzen und Irritationen an der Injektionsstelle, Blutungen, blauer Fleck und Hämatom an der Injektionsstelle.

Gelegentliche unerwünschte Wirkungen beinhalten: Infektionen, Angst, Schwindel, Entzündung des Augenlids, Augenschmerzen, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Spannungsgefühl der Haut, Schmerzen an Injektionsstelle, Schwellungen (Gesicht, Augenlid, um die Augen herum), Lichtempfindlichkeit, Juckreiz, trockene Haut, Muskelzucken, Grippe-symptome, Schwächegefühl, Fieber.

Seit der Markteinführung von VISTABEL® wurden die folgenden unerwünschten Wirkungen selten beobachtet: Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, verschiedene Arten roter fleckiger Hautausschläge, schwere allergische Reaktionen (Schwellungen, insbesondere von Gesicht und Atemwegen, Atemprobleme), Haarausfall, Ausfall der Augenbrauen, Ohrgeräusche und eingeschränktes Hörvermögen.

Für die vollständige Auflistung der bekannten möglichen unerwünschten Wirkungen fragen Sie Ihren behandelnden Arzt / Ihre Ärztin, da dieser über die ausführliche Fachinformation verfügt.

In Fällen, in denen Botulinumtoxin Typ A für andere Zwecke verwendet wurde, kam es selten zu allergischen Reaktionen, Schluckbeschwerden und Sprech- oder Atemproblemen. Falls sich bei Ihnen nach einer Behandlung mit VISTABEL® derartige Anzeichen entwickeln, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

Wenn eine der aufgeführten unerwünschten Wirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie unerwünschte Wirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder Apotheker.

VISTABEL® sollte ausschliesslich von entsprechend geschulten Ärzten verabreicht werden, die über ausreichende Qualifikationen und Erfahrungen mit dieser Behandlung sowie über die erforderliche Ausrüstung verfügen.

Eine zu häufige oder übermässige Verabreichung von VISTABEL® kann das Risiko der Bildung von Antikörpern im Blut erhöhen und zu einem Versagen der Behandlung mit Botulinumtoxin führen, wenn es für diese Indikationen verwendet wird.

Die ästhetische Wirkung von VISTABEL® hält durchschnittlich für einen Zeitraum von 3-4 Monaten an. Dies hängt vom Zustand der Haut, dem behandelten Bereich, der injizierten Menge des Produkts, der Injektionstechnik und von den Lebensgewohnheiten (Einwirkung von Sonnenlicht, Rauchen) des Patienten ab.

Vermeiden Sie für einen Zeitraum von bis zu 12 Stunden nach der Behandlung extreme Gesichtsausdrücke, Alkoholkonsum und das Auftragen von Make-up. Vermeiden Sie für einen Zeitraum von 2 Wochen nach der Behandlung jede übermässige Einwirkung von Sonnen- oder UV-Licht und Temperaturen unter 0 °C sowie den Besuch einer Sauna.

Ich (Name)

bestätige hiermit, dass ich umfassend über die Behandlung sowie die möglichen unerwünschten Wirkungen und Risiken aufgeklärt worden bin, alles gelesen und verstanden habe. Alle Fragen konnten gestellt und in befriedigender Weise beantwortet werden. Ich unterziehe mich dieser Behandlung mit VISTABEL® freiwillig und bestätige, dass mir genug Bedenkzeit eingeräumt wurde und ich nicht dazu gezwungen worden bin. Falls nach der Behandlung mögliche unerwünschte Wirkungen auftreten sollten, bestätige ich hiermit, dass ich umgehend meinen behandelnden Arzt / Ihre Ärztin kontaktiere.

Datum



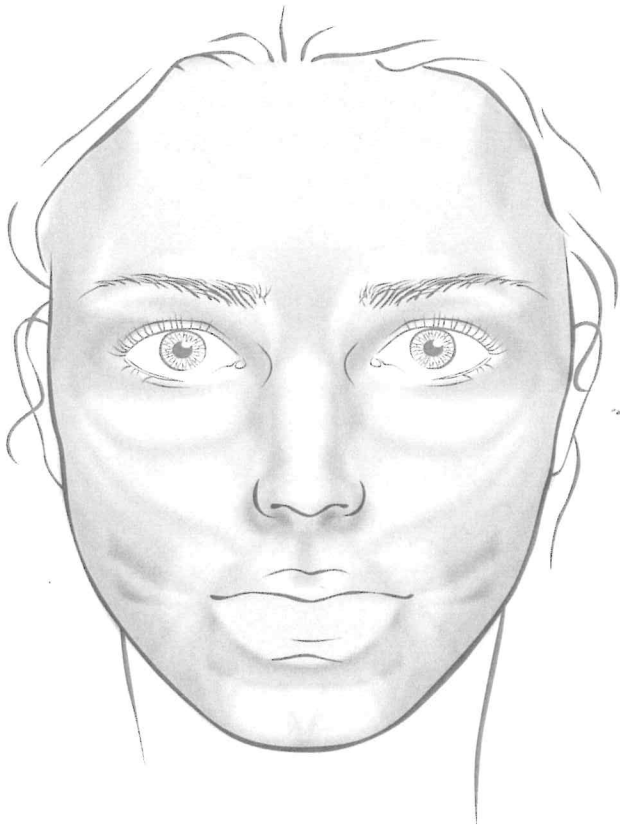
Obere Bahnhofstrasse 17
1010 Kärnten
www.gesundheitszentrum-karger.at
info@gesundheitszentrum-karger.at



Unterschrift Patientin/Patient

Stempel Arztpraxis

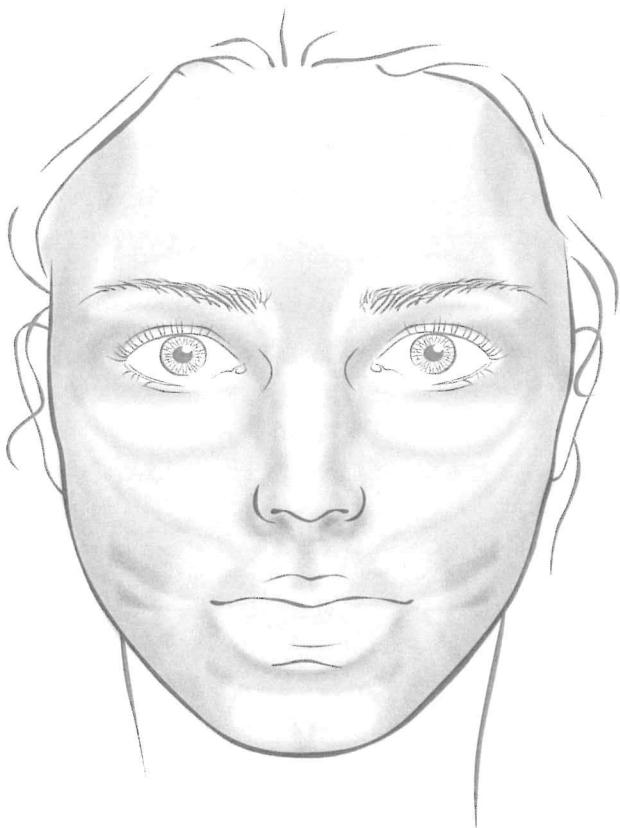
Unterschrift Ärztin/Arzt



Chargennummer

Datum

Anmerkungen



Chargennummer

Datum

Anmerkungen
