



Patienteninformation Faltenbehandlung mit Botulinumtoxin

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie interessieren sich für eine Faltenbehandlung mit Botulinumtoxin (Vistabel®). Nachfolgend finden Sie einige Informationen zur eingesetzten Substanz, zur Wirkungsweise, zum Behandlungsablauf und zu den möglichen Nebenwirkungen bzw. Kontraindikationen. Gerne stehen wir Ihnen zur Beantwortung weiterer Fragen zur Verfügung.

Beim verwendeten Produkt handelt es sich um aufgereinigtes Botulinumtoxin vom Typ A. Diese Substanz wird durch ein Bakterium (*Clostridium botulinum*) abgesondert und in aufwendigen Reinigungsschritten isoliert. Botulinumtoxin wird normalerweise zur Kontrolle der Muskelkontraktion eingesetzt. Es kann aber auch das Schwitzen regulieren. Faltenbildung im Gesicht wird durch die Kontraktion bestimmter Gesichtsmuskeln ausgelöst. Botulinumtoxin entspannt die Muskulatur, indem es hochspezifisch die Reizübertragung von den Nerven auf die Muskulatur hemmt. Da Botulinumtoxin nur auf die spezifisch behandelten Muskeln, die unter den Falten bildenden Hautarealen liegen, wirkt, verschwinden Falten, ohne dass Gesichtsausdruck gross verändert wird. Andere Sinne, wie das Fühlen oder Tasten werden dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.

Das Botulinumtoxin wird mit einer Spritze und einer sehr feinen Nadel in die zu behandelnde Region injiziert. Dabei bestimmen wir in Absprache mit Ihnen, welche Muskeln kontrolliert werden sollen (s. Skizze). Der Schmerz, welcher durch die Injektion verursacht wird, ist normalerweise minimal, daher wird auf eine örtliche Betäubung verzichtet. Manchmal beschreiben Patienten ein **leichtes Brennen**, welches aber sofort nach der Injektion verschwindet. Selten kann es auch zu einem **kleinen Bluterguss** an der Einstichstelle kommen. Die Wirkung setzt nach 2-3 Tagen ein und der volle Effekt ist nach 7-14 Tagen sichtbar. Die Wirkungsdauer ist begrenzt und beträgt 3-6 Monate. Daher empfiehlt sich eine Wiederholung der Behandlung in 3-6 monatigen Abständen.

Botulinumtoxin wird seit 25 Jahren in vielen Ländern erfolgreich zur Behandlung von unerwünschten Muskelkrämpfen eingesetzt und ist für diese Indikation als Medikament zugelassen. Seit Ende der 80er Jahre wird Botulinumtoxin auch im ästhetischen Bereich eingesetzt. zur Faltenkorrektur der Glabellafalten ("Zornesfalten" zwischen den Augenbrauen) und der periorbitalen Falten ("Krähenfüsse" oder Lachfältchen) (label use). Zur Behandlung aller anderen Lokalisationen liegt eine Zulassung in der Schweiz nicht vor. Die Behandlung wird dann als „off label use“ bezeichnet (Abgabe ausserhalb der Fachinformation, die von Swissmedic mit dem Zulassungsentscheid genehmigt wurde). Somit empfehlen wir Ihnen in anderen Lokalisationen (z.B. in der Kinn-, Mund-, oder Halsregion) ein Medikament, das von den Arzneimittelbehörden dafür (noch) nicht zugelassen ist, weil den Behörden für diese spezielle Anwendung keine ausreichenden Daten zur verabreichten Dosis, zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen. Es kann deshalb nicht definitiv ausgeschlossen werden, dass **neben bereits bekannten Risiken auch bislang unbekannte Risiken und Nebenwirkungen eintreten**. Weitere Informationen hierzu finden Sie online im Schweizerischen Arzneimittelkompendium. Erfahrungen zur Langzeitwirkung von Botulinumtoxin liegen jedoch vor, da dieses Medikament seit Jahrzehnten in der Neurologie in wesentlich höheren Dosen angewendet wird, ohne dass weltweit über negative Langzeiteffekte in der Literatur berichtet wurde.

DR. MED.

MONIKA HESS SCHMID

PRAXIS FÜR DERMATOCHIRURGIE UND ÄSTHETISCHE DERMATOLOGIE

DUFOURSTRASSE 31 CH-8008 ZÜRICH TEL. +41 (0)44 252 65 40 FAX +41 (0)44 252 65 07
HESS@MONIKAHESS.CH WWW.MONIKAHESS.CH

In seltenen Fällen kann es zu einer unerwünschten Diffusion von Botulinumtoxin in nicht behandelte, angrenzende Muskeln kommen, die dann vorübergehend leicht mitgeschwächt werden. Dies kann, wenn auch selten, im Gesichtsbereich ein hängendes **Augenlid (Ptose)** verursachen. Diese Nebenwirkung verschwindet normalerweise nach etwa 2-4 Wochen. Das Risiko ist abhängig von der Auswahl der zu behandelnden Muskeln und der Dosis. Als weitere Nebenwirkung können **leichte Kopfschmerzen** in den ersten 2-3 Tagen auftreten, manche Patienten berichten jedoch auch über eine Besserung von vorbestehenden Spannungskopfschmerzen. Bei der Anwendung im Lippenbereich (vertikale Falten im Ober- und Unterlippenbereich) kann es zu einem **leicht veränderten Lachen** oder selten zur **Mundschluss-** oder **Pfeiffschwäche** kommen, da hierfür der Mundschliessmuskel abgeschwächt werden muss. In diesem Falle ist dies jedoch nicht eine Nebenwirkung, sondern es wird durch die Injektion in den Zielmuskel eine Schwäche erreicht, die bewusst in Kauf genommen und meist kompensiert werden kann

Bitte teilen Sie uns vor jeder Behandlung mit

- Falls Sie bereits vorgängig bei einem anderen Arzt eine Behandlung mit Botulinumtoxin durchführen liessen, und wenn ja, wann diese erfolgte ☐ ja, am _____ ☐ nein
- Falls Sie schwanger sind bzw. stillen (von einer Vistabel® Behandlung während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird abgeraten) ☐ ja ☐ nein
- Falls Sie an Nerven- oder Muskelerkrankungen leiden (z.B. Lambert-Eaton Syndrom oder Myasthenia gravis; diese Krankheiten sind Kontraindikationen) ☐ ja ☐ nein
- Falls Sie an einer Allergie leiden ☐ ja ☐ nein
- Falls Sie Medikamente einnehmen (insbesondere: Aspirin® (Azetylsalizylsäure), Plavix®, Marcoumar®, andere OAK, z.B. Xarelto® und sonstige blutverdünnende- oder entzündungshemmende Medikamente, wie z.B. Ponstan®, Voltaren® oder Brufen®) ☐ ja ☐ nein
- Die gleichzeitige Einnahme von Aminoglykosidantibiotika sollte vermieden werden

2

Behandlung mit Botulinumtoxin (* „label use“, ** „off label use“)



- ☐ Stirnfalten**
- ☐ Lachfalten an den Augenwinkeln*
- ☐ Sorgenfalten zwischen den Augenbrauen*
- ☐ Mundwinkelfalten**
- ☐ Kinn**

☐ ** andere: _____

weitere Anmerkungen

DR. MED.
MONIKA HESS SCHMID

PRAXIS FÜR DERMATOCHIRURGIE UND ÄSTHETISCHE DERMATOLOGIE

DUFOURSTRASSE 31 CH-8008 ZÜRICH TEL. +41 (0)44 252 65 40 FAX +41 (0)44 252 65 07
HESS@MONIKAHESS.CH WWW.MONIKAHESS.CH



Einverständniserklärung zur Behandlung mit Botulinumtoxin

Ziel und Inhalt der ästhetischen Behandlung wurden mir in einem Beratungsgespräch eingehend und in verständlichen Worten erklärt. Insbesondere bin ich über Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung aufgeklärt worden. Über das erforderliche Verhalten vor und nach dieser Behandlung wurde ich eingehend unterrichtet und auf mögliche Komplikationen und Risiken in der Zeit nach der Behandlung hingewiesen. Während eines eingehenden Aufklärungsgespräches wurde mir die Möglichkeit gegeben, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden mir in einer mir verständlichen Weise eingehend beantwortet. Über andere Behandlungsmöglichkeiten bin ich ebenfalls vollumfänglich beraten worden.

Ich bin über die Wirkungsweise des geplanten Eingriffes genau aufgeklärt worden und ich habe dies, soweit dies für die Behandlung wichtig ist, auch verstanden. Zusätzlich habe ich ein Merkblatt erhalten, welches umfassend und in mir verständlichen Worten die wichtigsten Punkte und insbesondere allfällige Nebenwirkungen der Behandlung erläuterte.

Mir ist bewusst, dass eine Erfolgsgarantie nicht mit letzter Sicherheit gegeben werden kann und akzeptiere, dass nach einer gewissen Zeit eine erneute Durchführung der Behandlung nötig sein kann, da die Wirkzeit der Botulinumtoxin A Präparate zwischen 3 und 6 Monaten liegt. Auch trage ich das geringe, aber doch vorhandene Restrisiko bezüglich des Auftretens möglicher Komplikationen. Die Komplikationen wurden mir sowohl mündlich im Beratungsgespräch als auch schriftlich in Form eines Merkblattes genau erläutert. Ich erkläre mich mit der Durchführung der oben näher bezeichneten Massnahme nach Art, Umfang und Methode einverstanden.

Ich habe verstanden, dass ich die Kosten für diese Therapie selbst zu tragen habe und dass der vereinbarte Betrag am Behandlungstag direkt beglichen werden muss. Die Kosten betragen..... SF.

Ich bin mit einer Bilddokumentation und Auswertung der erzielten Behandlungsergebnisse einverstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit und Gelegenheit, meine Entscheidung zu überdenken und habe keine weiteren Fragen mehr, nachdem die von mir Gestellten vollständig und auch für den Laien verständlich beantwortet wurden. Ich beauftrage hiermit Frau Dr. Hess Schmid die Behandlung an mir durchzuführen und gemäß dem Kostenvoranschlag privat mit mir abzurechnen.

Ort, Datum

Patient

Aufklärender Arzt

DR. MED.
MONIKA HESS SCHMID

PRAXIS FÜR DERMATOCHIRURGIE UND ÄSTHETISCHE DERMATOLOGIE

DUFOURSTRASSE 31 CH-8008 ZÜRICH TEL. +41 (0)44 252 65 40 FAX +41 (0)44 252 65 07
HESS@MONIKAHESS.CH WWW.MONIKAHESS.CH



Patienteninformation nach der Faltenbehandlung mit Vistabel®

Bitte versuchen Sie, die behandelten Muskeln 2-3 Stunden lang nach der Behandlung zu bewegen (z.B. durch Stirnrunzeln, Augenbrauen anheben oder Blinzeln). Dies unterstützt die Aufnahme von VISTABEL® in die Muskeln. Damit unterstützen Sie die Behandlung - sollten Sie es jedoch vergessen, hat dies KEINERLEI negative Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Behandlung.

Die behandelten Muskelbereiche bitte 24 Stunden nach der Behandlung NICHT reiben oder massieren.

Warten Sie bitte nach der Behandlung wenn möglich 4 Stunden, bevor Sie Make-up auftragen.

Warten Sie bitte nach der Behandlung 4 Stunden, bevor Sie sich hinlegen oder anstrengende körperliche Aktivitäten durchführen. Sie können jedoch durchaus duschen und anderen normalen Aktivitäten nachgehen.

Eventuell auftretende geringfügige Hauterhebungen oder Flecken verschwinden einige Stunden nach der Behandlung.

Die volle Wirkung der Behandlung entfaltet sich innerhalb von bis zu 14 Tagen.

Ihr Nachuntersuchungstermin nach 2 Wochen ist am: _____

Die Wirkung der Behandlung mit VISTABEL® hält im Durchschnitt 3 bis 6 Monate an. Wenn Sie diese empfohlene Häufigkeit der Behandlungen einhalten, ist es gut möglich, dass die Wirkung jeder Behandlung länger als 4 Monate sichtbar ist.

Anfänglich werden Patienten gebeten, im Abstand von 3 bis 4 Monaten zu Behandlungen zu kommen. Innerhalb dieses Zeitraums können die besten klinischen Ergebnisse erzielt werden. Wenn Sie warten, bis die Wirkung von VISTABEL® völlig abgeklungen ist, können wir nur schwer abschätzen, wie Ihre Muskeln individuell auf die Behandlung angesprochen haben, womit sich das Erzielen optimaler Ergebnisse für Sie persönlich schwieriger gestalten kann.

VISTABEL® erfordert ein besonderes Verfahren, um die Injektionen an Ihre individuelle Muskelstruktur anzupassen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass Sie Ihren nächsten Termin wahrnehmen, bevor Ihre Muskeln wieder dasselbe Bewegungsmuster aufnehmen wie vor der Behandlung (und damit wieder Falten bilden). Wir sollten uns soweit möglich zu einem Zeitpunkt wieder sehen, zu dem ein Teil der ursprünglichen Muskelaktivität wieder vorhanden ist, jedoch bevor die Wirkung VISTABEL® völlig abgeklungen ist. Dies ist der beste Zeitpunkt für den injizierenden Arzt, Ihre Behandlung so abzustimmen, dass die für Sie besten Ergebnisse erzielt werden können.

Unser oberstes Ziel ist es, jede Behandlung zur vollständigen Zufriedenheit unserer Patienten durchzuführen. **Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte jederzeit an mich!**

DR. MED.
MONIKA HESS SCHMID

PRAXIS FÜR DERMATOCHIRURGIE UND ÄSTHETISCHE DERMATOLOGIE

DUFOURSTRASSE 31 CH-8008 ZÜRICH TEL. +41 (0)44 252 65 40 FAX +41 (0)44 252 65 07
HESS@MONIKAHESS.CH WWW.MONIKAHESS.CH