



Záznamy pacienta a informovaný souhlas

Údaje o pacientovi

Jméno.....

Adresa.....

.....

.....

.....

Datum narození.....

Věk.....

Pohlaví.....

Telefon.....

Email.....

Klinika./Lékař

Záznamy pacienta – Ošetření glabelárních vrásek Botulotoxinem typu A†

1. Podstoupil/a jste již dříve ošetření injekcemi botulotoxinu typu A?..... Ano Ne

Došlo k nějakým komplikacím? Pokud ano, k jakým?

2. Podstoupil/a jste někdy dermabrazi, UV terapii, chemický peeling?.....Ano Ne

Došlo k nějakým komplikacím? Pokud ano, k jakým?.....

3. Trpíte:

Poruchami pigmentace?Ano Ne

Zvýšenou tvorbou jizev? Ano Ne

Zvýšenou citlivostí na světlo? Ano Ne

Herpetickou infekcí? Ano Ne

Chorobou svalů? Ano Ne

Nervovou/emoční chorobou, např. záchvaty (epilepsie), paralýza, deprese?Ano Ne

Amyotrofickou laterální sklerózou (ALS)?.....Ano Ne

4. Berete, nebo jste v poslední době bral/a, nějaké léky?

Léky proti bolesti, inhibitory srážlivosti (např. warfarin, Aspirin®, antibiotika, svalová relaxancia, nebo jiné)..... .Ano Ne

Pokud ano, jaké?.....

5. Trpíte nějakou srdeční chorobou nebo chorobou oběhového systému (např. vysoký tlak,

angina pectoris, srdeční infarkt)?Ano Ne

Pokud ano, jakou?

6. Trpíte častým krvácením z nosu nebo tvorbou modřin (např. po lehkém dotyku) nebo poruchou srážlivosti?.....Ano Ne

Trpíte, nebo jste trpěl/a v minulosti, zhoršenou schopností polykat?.....Ano Ne

7. Máte v rodině dědičnou chorobu

(např., kongenitální svalovou ochablost, myastenii, atd.)?Ano Ne

Pokud ano, o jakou chorobu jde?.....

8. Trpíte alergií nebo přecitlivělostí? Např., senná rýma, astma; přecitlivělost (např., na produkty obsahující kolagen, lidokain, léky proti bolesti, anestetika, potraviny, léky, náplasti, latex)?..... Ano Ne

Pokud ano, na co?

Pokud máte kartu alergika, předložte ji prosím lékaři.

9. Podstoupil/a jste v minulosti zákroky v oblasti obličeje?.....Ano Ne

Pokud ano, jaké? (Laser, Facelift, jiné)

10. Pro ženy v reprodukčním věku:

Je možné, že jste v jiném stavu? Ano Ne

Kojíte?..... Ano Ne

Informace pro pacienta – Botulotoxin typu A (150kD) bez komplexotvorných bílkovin†

Vážený pane, Vážená paní,

Váš lékař Vám předepsal léčivý přípravek BOCOUTURE®. Tento přípravek účinkuje na základě uvolnění svalů. Účinnost přípravku BOCOUTURE® byla prokázána v klinických zkouškách u pacientů postižených vertikálními vráskami mezi obočím způsobenými kontrakcí mimických svalů obličeje. Tyto vrásky jsou známé jako glabelární vrásky. BOCOUTURE® je podáván injekcí do stažených svalů. První nástup účinku je obvykle pozorován v průběhu 2-3 dnů po aplikaci injekce a relaxační účinek obvykle trvá až 4 měsíce.

Jako všechny léčivé přípravky, může mít i BOCOUTURE® vedlejší účinky. Je důležité kontaktovat lékaře nebo lékárníka, pokud by se některé vedlejší účinky objevily v závažné míře nebo došlo k výskytu dosud neznámých vedlejších účinků, které nebyly u přípravku BOCOUTURE® dosud zaznamenány. Dále je možné, že přípravek BOCOUTURE®, může interagovat s některými léčivý. Vždy svého lékaře nebo lékárníka informujte o lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to včetně léků bez lékařského předpisu, a nezačínajte další léčbu bez porady s lékařem.

Tato informace slouží jako připomenutí informací, které Vám již poskytl Váš lékař, aby byl zajištěn co nejlepší terapeutickývýsledek.

Jaké jsou kontraindikace pro přípravek BOCOUTURE®?

Přípravek BOCOUTURE® nesmí být používán v následujících případech:

- Pokud jste alergický/á na botulinový neurotoxin typu A nebo na některou jnou složku přípravku BOCOUTURE®: lidský albumin, sacharózu
- Pokud trpíte generalizovanou svalovou poruchou, například, myastenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom
- Pokud je v místě vpichu infekce nebo zánět.

Ujistěte se, že jste informoval/a svého lékaře:

- Pokud trpíte některým druhem krvácivé poruchy (hemoragické obtíže) nebo pokud užíváte látky pro prevenci krevních sraženin (antikoagulační léčiva)
- Pokud trpíte potvrzenou svalovou ochablostí nebo sníženým svalovým objemem v místě aplikace injekcí
- Pokud trpíte chorobou, zvanou amyotrofická laterální skleróza. Tato choroba může vést k ochabování svalstva.
- Pokud trpíte chorobou, která ovlivňuje interakci mezi nervy a kosterním svalstvem (periferní neuromuskulární dysfunkce)
- Pokud máte, nebo jste měl/a, obtíže s polykáním
- Pokud se u Vás v minulosti vyskytly obtíže v souvislosti s injekcemi botulotoxinu typu A
- Pokud máte podstoupit chirurgický zákrok
- Pokud jste podstoupil/a chirurgický zákrok v obličeji, např. Facelift

Jaké vedlejší účinky mohou nastat?

Obvykle jsou případné nežádoucí účinky pozorovány v průběhu prvního týdne po zákroku a jsou dočasné povahy. Nežádoucí účinkyse mohou vztahovat k léčivému přípravku, injekčnímu podání nebo obojímu. V souvislosti s injekčním podáním se mohou vyskytnout: bolestivost v místě vpichu, citlivost,svědění, otok a/nebo modřiny.

Při použití přípravku BOCOUTURE® k ošetření vertikálních vrásek mezi obočím byly pozorovány následující nežádoucí účinky. Navíc jsou zde uvedeny nežádoucí účinky srovnatelného produktu obsahujícího konvenční komplex Botulotoxinu typu A, který byl využíván při některých klinickýd zkouškách přípravku BOCOUTURE®. Tyto nežádoucí účinky jsou označeny hvězdičkou. Je možné, že se tyto účinky mohou vyskytnout i při podávání přípravku BOCOUTURE®.

Časté (vyskytující se u 1 – 10% pacientů): bolest hlavy, poruchy svalové činnost (zvednuté obočí), pocitytíhy v horní části obličeje.

Méně časté (vyskytující se u méně než 1% pacientů):

Hromadění tekutiny v očních víčkách (edém víček), pokleslá víčka (ptóza víček), zánět víček*, bolest očí*, rozostřené vidění, mdloby, hučení v uších, nevolnost, malátnost*, záškuby svalů, svalové křeče, místní ochablost obličejových svalů (pokleslé obočí), sucho v ústech*, symptomy chřipky, chřipka, bronchitida, zánět horních cest dýchacích, infekce*, uzliny na kůži, svědění, únava, deprese, nespavost.

Následující velmi vzácné vedlejší účinky byly pozorovány po ošetření Botulotoxinem v jiných oblastech, než jsou vertikální vrásky mezi obočím: Rozsáhlá ochablost svalů, obtíže s polykáním, obtíže s polykáním vedoucí k vdechnutí cizorodých těles, které vedlo k zánětu plic, a, v několika případech, smrt.

Tyto nežádoucí účinky mohou nastat z důvodu uvolnění svalů mimo místo vpichu.

Nemohou být zcela vyloučeny ani po použití přípravku BOCOUTURE®.

Ve kterých případech je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc?

- Pokud by došlo k výskytu obtíží s polykáním, řečí nebo dýcháním.
- Pokud by došlo k rozvoji alergické reakce (otok obličeje, zčervenání, svědění nebo vyrážka na obličeji)ke které může dojít po podání jakéhokoliv přípravku.

Takováto reakce může vést k potížím s dýcháním, polykáním nebo mluvením, otékáním rukou, nohou nebo kotníků.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost.

Razítko lékaře

† BOCOUTURE ® je indikován pro dočasné zlepšení vzhledu středních až výrazných vertikálních vrásek mezi obočím, které jsou viditelné při zamračení, u dospělých pacientů mladších 65 let, pokud má závažnost těchto vrásek důležitý psychologický vliv na pacienta

Konzultace před zákrokem

Poznámky lékaře:

Jméno lékaře

Konzultace před zákrokem:

Jméno pacienta.....

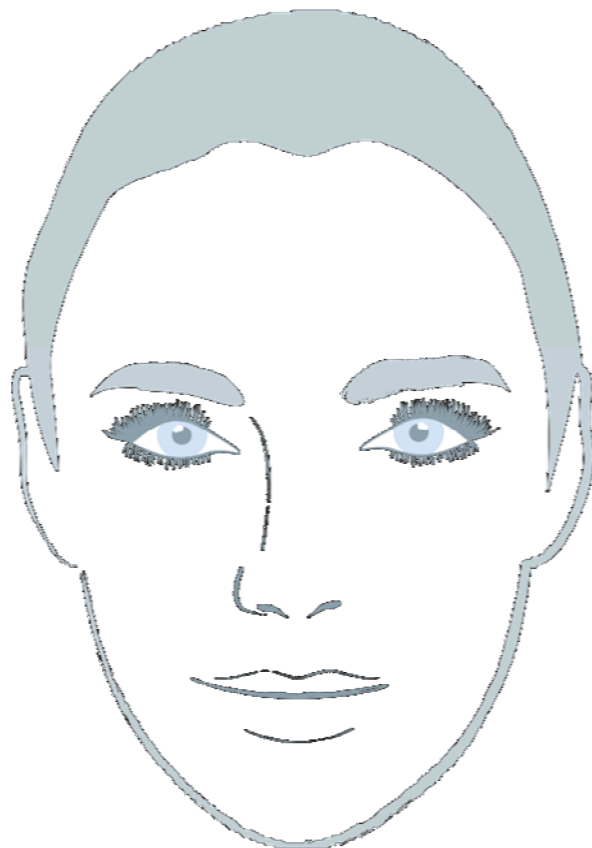
.....

.....

.....

Plánované datum ošetření:

Datum.....



Informace pro pacienta a informovaný souhlas

Přečetl/a jsem si informace pro pacienta, porozuměl/a jim, a budu se jimi řídit.

Na otázky ohledně mé anamnézy jsem odpověděl/a podle svého nejlepšího vědomí.

Ošetřující lékař mi vysvětlil celý postup ošetření, především s důrazem na účinky, vedlejší účinky, výběr postupu a

výhody a nevýhody ve srovnání s jinými metodami. Všechny mé dotazy byly uspokojivě zodpovězeny.

Své rozhodnutí jsem důkladně zvážil/a a nepotřebuji další čas na rozmyšlenou.

Dávám souhlas k ošetření Botulotoxinem typu A ve formě injekce.

Jsem srozuměn/a s tím, že dosažení žádaného účinku nemůže být zaručeno lékařem ani jiným zdravotním personálem.

Jsem srozuměn/a s tím, že mohu před zákrokem odvolat svůj souhlas bez udání důvodu.

Potvrzuji, že je mi více než 18 let.

Potvrzuji, že je mi méně než 65 let.

Místo datum

Podpis pacienta.....

Podpis lékaře.....