

**Pacjent:** .....  
**PESEL:** .....  
**Adres:** .....

## **FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONANIE ZABIEGU Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ**

**Informacje o zabiegu:** Zabieg z użyciem produktu Azzalure, toksyny botulinowej typu A jest oparty na podaniu substancji metodą iniekcijną do mięśni w celu korekcji zmarszczek. Substancja ta czasowo blokuje impulsy nerwowe, umożliwiając rozluźnienie mięśni odpowiedzialnych za powstawanie zmarszczek. Inne funkcje nerwowe – takie jak wrażliwość skóry na dotyk nie ulegają zmianie. Toksyna botulinowa wstrzyknięta w okolice zmarszczek rozluźnia nadmiernie aktywne mięśnie twarzy poprzez hamowanie przekazywania bodźców nerwowych do mięśni. Powoduje to działanie rozluźniające na mięśnie, które w danym rejonie tracą zdolność kurczenia się, przez co skóra przestaje się marszczyć. Unieruchomione zostają niewielkie fragmenty skóry, dlatego reszta mięśni twarzy może funkcjonować normalnie, a twarz nie wygląda nienaturalnie. Zabieg wstrzykiwania preparatu toksyny botulinowej jest w większości przypadków bezpieczny. Podaje się go w niewielkich ilościach, działa miejscowo, a po paru miesiącach nie ma po nim śladu. Skóra zaraz po zabiegu z użyciem preparatu toksyny botulinowej może być nieco podrażniona i obrzęknięta, mogą również pojawiać się niewielkie siniaki, ale te objawy, trwają krótko i szybko znikają. W ok. 2% przypadków wstrzykiwania botoksu powoduje efekty uboczne ze strony całego organizmu, do których: bóle głowy i nudności, objawy podobne do grypy. Wymienione skutki uboczne zastosowania botoksu mogą wystąpić szczególnie w przypadku stosowania niektórych leków, dlatego przed zabiegiem należy dokładnie poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych środkach farmaceutycznych.

**Preparatu toksyny botulinowej nie wstrzykuje się, gdy pacjent przyjmuje leki przeciwbólowe czy przeciwgorączkowe zawierające substancje rozrzedzające krew np.: kwas acetylosalicylowy. Zdecydowanym przeciwwskazaniem** do zabiegu jest okres ciąży i laktacji. Zabiegów nie powinno się wykonywać kobietom w trakcie ciąży i laktacji. Zabiegów nie powinno się wykonywać kobietom w trakcie miesiączki – w tym czasie wrasta skłonność do wystąpienia siniaków.

**Efekt kosmetyczny** jest widoczny po 3-4 dobach i trwa od 3 do 6 miesięcy. Po tym działanie toksyny botulinowej nieco słabnie. Chociaż zdarzają się osoby, które zauważają je nawet przez 8 – 20 miesięcy.

### **Przygotowanie do podania preparatu toksyny botulinowej.**

Przed zabiegiem nie trzeba wykonywać żadnych badań. Wystarczy szczegółowy wywiad lekarski przeprowadzony na początku wizyty.

**Przebieg zabiegu z użyciem preparatu toksyny botulinowej.** Wkłucia są mało bolesne – nie ma potrzeby znieczulania skóry. Wstrzykiwanie preparatu toksyny botulinowej trwa kilkanaście minut. Miejsca oraz ilości iniekcji ocenia lekarz.

**Zalecenia po zabiegu z użyciem preparatu toksyny botulinowej.** Przez 3 – 4 godziny nie masować twarzy, nie pochylać głowy ani nie kłaść się, gdyż wtedy zwiększa się ryzyko przesunięcia preparatu, a co za tym idzie efektów niepożądanych. Przez 24 godziny po zabiegu niewskazane jest narażanie skóry na działanie skrajnych temperatur (sauna, kriokomory, solarium i nadmierne opalanie). W dniu zabiegu nie pić alkoholu. Z reguły po dwóch tygodniach od zabiegu ma miejsce wizyta kontrolna – lekarz sprawdza poprawne rozłożenie substancji. To również czas na ewentualne dostrzyknięcie

toksyny, jeżeli lekarz stwierdza taką potrzebę. Wszystkie działania niepożądane muszą zostać zgłoszone do osoby wykonującej zabieg - dr #Imiona\_i\_nazwisko.

**Zabieg będzie wykonany w okolicach (wpisuje pacjent):**

.....  
.....

**Oświadczam, że zostałam(em) wyczerpująco i jasno poinformowana(y) o:** • przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu, w szczególności: nadwrażliwość na toksynę botulinową typu A lub którykolwiek z pozostałych składników Azzalure; infekcje w proponowanych miejscach wstrzyknięć; ciąża i karmienie piersią; dysfunkcja przekaźnictwa nerwowo – mięśniowego; miastenia rzekomoporażna, zespół Eaton – Lamberta, stwardnienie boczne zanikowe, padaczka, porażenie nerwów • technice i sposobie przeprowadzenia zabiegu • pochodzeniu biologicznym, składzie i sposobie działania preparatów/produktów leczniczych, które zostaną użyte do wykonania zabiegu • możliwych do osiągnięcia efektach zabiegu oraz możliwym czasie utrzymywania się rezultatu • minimalnej ilości zabiegów, których przeprowadzenie jest niezbędne do utrzymania osiągniętego efektu oraz czasie, kiedy kolejny zabieg powinien być przeprowadzony • **możliwych działaniach niepożądanych:**

**Zmarszczki gładziny czoła Zaburzenia układu nerwowego:** Bardzo często ( $\geq 1/10$ ): ból głowy; Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): niedowład twarzy (wskutek przejściowego niedowładu mięśni twarzy proksymalnych do miejsca wstrzyknięcia, głównie opisywany jako niedowład brwi); Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ): zawroty głowy. **Zaburzenia oka:** Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): astenopia, opadanie powieki, obrzęk powieki, nasilenie łzawienia, zespół suchego oka, drganie mięśni (drganie mięśni wokół oczu); Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ): upośle dzenie widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia ruchów gałek ocznych. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ): świąd, wysypka skórna; Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ): pokrzywka. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Bardzo często ( $\geq 1/10$ ): odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. rumień, obrzęk, podrażnienie, wysypka, świąd, parestezja, ból, dyskomfort, kłucie i krwaki). **Zaburzenia układu immunologicznego:** Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ): nadwrażliwość.

**Zmarszczki w okolicy bocznego kąta oka Zaburzenia układu nerwowego:** Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): ból głowy, przejściowy niedowład twarzy (przejściowy niedowład mięśni twarzy proksymalnych do miejsca wstrzyknięcia). **Zaburzenia oka:** Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): obrzęk powieki, opadanie powieki. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. krwiak, świąd i obrzęk)

• szczegółowym sposobie postępowania po wykonaniu zabiegu.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań, jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po wykonaniu zabiegu. • inne uwagi dotyczące zabiegu: (wpisuje lekarz).....  
.....

Przed rozpoczęciem zabiegu udzieliłam(em) pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie: mojego stanu zdrowia, wszelkiego typu alergii, trwającej terapii chorób przewlekłych, istnienia/braku ciąży, przyjmowanych leków, przebytych

zabiegów, przebytych urazów. Oświadczam, że zatajenie którejkolwiek z wymienionych informacji traktowane jest jako przyczynienie się pacjenta do powstania szkody (między innymi w postaci rozstroju zdrowia, uszkodzenia ciała lub negatywnego efektu zabiegu), za którą lekarz nie ponosi odpowiedzialności.

Informacja przekazana przez lekarza była rzetelna, wyczerpująca i jest dla mnie w pełni jasna oraz zrozumiała. Jestem świadoma(y), że wystąpienie negatywnych następstw i powikłań, o których zostałam(em) poinformowany przez lekarza przed wykonaniem zabiegu może nie stanowić podstawy do wnoszenia roszczeń. Jestem również świadoma(y), że rozbieżność między rezultatem, którego zakres i rodzaj został ściśle określony przez lekarza przed przystąpieniem do zabiegu a moimi oczekiwaniami, nie musi być podstawą roszczeń.

W trakcie rozmowy z lekarzem miałam(em) możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego zabiegu.

Oświadczam, że wyrażam zgodę na zrobienie zdjęć przed i po zabiegu w celu udokumentowania uzyskanych efektów - TAK/NIE (niepotrzebne skreślić)

Przyjmuję do wiadomości, że zdjęcia będą stanowić część dokumentacji medycznej i będą podlegać odpowiedniej ochronie prawnej. Przyjmuję do wiadomości, że moje dane osobowe, w tym dane o moim stanie zdrowia będą przetwarzane przez administratora danych osobowych w celu i zakresie niezbędnym do udzielania mi świadczeń opieki zdrowotnej z poszanowaniem wszelkich wymogów prawnych, dotyczących w szczególności ochrony danych osobowych przed dostępem osób trzecich. Oświadczam, że zapoznałam(em) się z obowiązkiem informacyjnym dotyczącym przetwarzania moich danych osobowych przez administratora danych

**Oświadczam, że zapoznałam(em) się z powyższym tekstem i wyrażam świadomą, dobrowolną zgodę na wykonanie zabiegu**

**PACJENT:**.....**PESEL:**.....

**Data:**.....**PODPIS:**.....