



# Świadoma zgoda pacjenta na przeprowadzenie zabiegu: leczenie toksyną botulinową

GDAŃSK, DATA: .....  
IMIĘ I NAZWISKO: .....  
PESEL: .....  
DATA URODZENIA: .....  
ULICA I NUMER DOMU:.....  
KOD POCZTOWY, MIASTO:.....  
NUMER TELEFONU:.....  
E-MAIL:.....

## Informacja dla pacjenta na temat leczenia toksyną botulinową typu A

### Mechanizm działania:

Toksyna botulinowa typu A jest substancją leczniczą, której główne działanie polega na hamowaniu uwalniania acetylocholino w płytce nerwowo-mięśniowej, co prowadzi do rozkurczu mięśni. Środek ten ma również działanie przeciwbólowe poprzez hamowanie wydzielania mediatorów bólu (neurotransmitterów) z zakończenia nerwowego. Lek działa w miejscu jego wstrzyknięcia, działanie ogólnoustrojowe jest znikome lub żadne. Skuteczność i bezpieczeństwo toksyny botulinowej w leczeniu różnych schorzeń potwierdzono w randomizowanych badaniach klinicznych. Efekt działania preparatu występuje w ciągu 2-3 dni, pełen efekt terapeutyczny uzyskuje się 5-6 tyg. po zastosowaniu preparatu. Działanie preparatu ustępuje zwykle w ciągu 12 tyg. po wstrzyknięciu. Wytworzone przeciwciała przeciwko toksynie botulinowej typu A ( u ok 5% pacjentów) mogą zmniejszać skuteczność leczenia. Do powstawania przeciwciał dochodzi częściej wówczas, gdy czas pomiędzy kolejnymi dawkami jest krótki a stosowane dawki duże.

### Toksyna botulinowa została zarejestrowana w Polsce do leczenia następujących schorzeń neurologicznych:

Kurcz powiek (blefarospazm), połowiczny kurcz twarzy i związane z nim ogniskowe dystonie. Idiopatyczny kręcz karku (dystonia szyjna). Ogniskowe przykurcze (spastyczność) u dzieci w wieku 2 lat i starszych związane z dynamiczną deformacją stopy końsko-szpotawej w przebiegu mózgowego porażenia dziecięcego oraz ogniskowe przykurcze nadgarstka i dłoni oraz stawu skokowego u pacjentów dorosłych po udarze. Zmarszczki gładziny czoła spowodowane nadmiernym kurczeniem się mięśnia marszczącego brwi oraz mięśnia podłużnego nosa. Uporczywa, ciężka, pierwotna nadpotliwość pach przeszkadzająca w codziennych czynnościach i oporna na leczenie miejscowe. Profilaktyka bólów głowy u pacjentów dorosłych cierpiących na przewlekłą migrenę (bole głowy występujące 15 dni w miesiącu lub częściej).

### Toksynę botulinową stosuje się również do leczenia innych schorzeń neurologicznych (wskazania pozarejestacyjne = off-label):

Spastyka o innym umiejscowieniu oraz etiologii nie związanej z udarem mózgu (np pourazowa, w przebiegu SM). Neuralgia n. trójdzielnego. Neuralgia popółpaścowa. Inne przewlekłe zespoły bólowe o charakterze neuralgii. Nadmierny ślinotok np. w przebiegu ch. Parkinsona.

### Przeciwwskazania do leczenia toksyną botulinową są następujące:

Nadwrażliwość na składniki preparatu oraz zakażenia w proponowanych miejscach wstrzyknięcia.

Podczas leczenia toksyną botulinową należy zachować poniższe środki ostrożności:



U pacjentów, u których obecne są zaburzenia neurologiczne, w tym trudności w połykaniu, preparat należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza specjalisty i tylko wówczas, gdy uważa się, że korzyści z leczenia przeważają nad ryzykiem. Pacjenci z zaburzeniami połykania oraz zachłyśnięciem w wywiadzie powinni być leczeni z zachowaniem bardzo dużej ostrożności.

Należy zachować ostrożność podczas podawania preparatu, gdy w miejscu proponowanego wstrzyknięcia jest stan zapalny, a także w tych przypadkach, w których występuje znaczne osłabienie lub zanik mięśni wybranych do iniekcji. Należy zachować ostrożność, stosując preparat u pacjentów z obwodowymi neuropatiami ruchowymi (np. stwardnieniem zanikowym bocznym lub neuropatią ruchową). U pacjentów z subklinicznymi lub klinicznymi objawami nieprawidłowości przewodzenia nerwowo-mięśniowego (np. miastenia, zespołem Lamberta-Eaton) preparat należy stosować z dużą ostrożnością i pod ścisłą kontrolą. U pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ryzyko wystąpienia klinicznie istotnych układowych działań niepożądanych (w tym ciężkiej dysfagii i zaburzeń układu oddechowego) może być zwiększone w wyniku zastosowania typowych dawek tego preparatu. Preparat zawiera ludzką albuminę - istnieje możliwość przeniesienia czynników zakaźnych. Kurcz powiek: zmniejszenie częstości mrugania występujące po wstrzyknięciu toksyny botulinowej do mięśnia okrężnego oka, może prowadzić do patologicznych zmian rogówki. Należy dokładnie sprawdzać wrażliwość rogówki oka po podaniu preparatu oraz unikać wstrzyknięć w dolną powiekę, aby nie doprowadzić do wywinięcia powieki, a w przypadku pojawienia się uszkodzeń nabłonka rogówki, należy je intensywnie leczyć. Wybroczynom można zapobiegać poprzez łagodny ucisk w miejscu wstrzyknięcia. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ryzykiem jaskry z zamkniętym kątem. Dystonia szyjna: ograniczenie dawki toksyny botulinowej wstrzykiwanej do mięśnia sternocleidomastoideus do wartości <100 j. może zmniejszyć występowanie dysfagii. Większe ryzyko wystąpienia dysfagii obserwowano u pacjentów o mniejszej masie mięśni szyjnych lub u pacjentów, którym obustronnie wstrzyknięto toksynę w mięsień sternocleidomastoideus. Podanie produktu do mięśnia dźwigacza łopatki może być związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakażenia górnych dróg oddechowych i zaburzeń połykania. U pacjentów z subkliniczną dysfagią ryzyko wystąpienia cięższych zaburzeń połykania po zastosowaniu preparatu może być zwiększone. Ogniskowe przykurcze związane z dynamiczną deformacją stopy kośkoszpotawej u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym oraz spastyczność nadgarstka i dłoni u pacjentów dorosłych po udarze: podawanie preparatu w leczeniu ogniskowej spastyczności zostało zbadane jedynie w połączeniu ze standardowymi schematami leczenia i nie jest przeznaczone do zastąpienia tych procedur. Preparat prawdopodobnie nie jest skuteczny w poprawie zakresu ruchu stawów zmienionych w wyniku stałego przykurczu. Pierwotna nadpotliwość pach: zaleca się przeprowadzenie dodatkowych testów swoistych, w celu wykluczenia przyczyn wtórnej nadpotliwości (np. nadczynność tarczycy, guz chromochłonny). Przewlekła migrena: nie ustalono skuteczności w profilaktyce bólów głowy u pacjentów z migreną epizodyczną (ból głowy <15 dni w miesiącu). Należy natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli wystąpią trudności w połykaniu, mowie lub oddychaniu. Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności preparatu w leczeniu kurczu powiek, połowiczego kurczu twarzy, przewlekłej migreny lub przykurczy u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym (poniżej 12 rż.) oraz w leczeniu pierwotnej nadpotliwości pach, u dzieci i młodzieży poniżej 18 rż. Ciąża i karmienie piersią: Nie należy stosować w ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią.

### Działania niepożądane podczas leczenia toksyną botulinową:

Kurcz powiek i połowiczy kurcz twarzy: bardzo często - opadanie powieki; często - punkcikowate zapalenie rogówki, niedomykalność powiek, suchość oka, światłowstręt, nasilenie łzawienia, podrażnienie i obrzęk twarzy; niezbyt często - zawroty głowy, niedowład nerwu twarzowego, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie rogówki, wywinięcie powieki, podwójne widzenie, podwinięcie powieki, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, wysypka, zapalenie skóry, zmęczenie; rzadko - obrzęk powiek; bardzo rzadko - owrzodzenie rogówki. Dystonia szyjna: bardzo często - dysfagia (od łagodnej do ciężkiej), osłabienie mięśni, ból; często - zapalenie błony śluzowej nosa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zawroty i ból głowy, wzmożone napięcie, niedoczulica, senność, suchość w jamie ustnej, nudności, sztywność i bolesność układu mięśniowo-szkieletowego, astenia, objawy grypopodobne, złe samopoczucie; niezbyt często - podwójne widzenie, opadanie powieki, duszność i dysfonia, gorączka. Mózgowe porażenie dziecięce: bardzo często - zakażenie wirusowe, zakażenie ucha; często - senność, parestezja, wysypka, ból i osłabienie mięśni, nietrzymanie moczu, zaburzenia chodu, złe samopoczucie. Ogniskowa spastyczność dłoni i nadgarstka po udarze: często - wzmożone napięcie, wybroczyny, plamica, ból kończyny, osłabienie mięśni, krwawienie i podrażnienie w miejscu podania; niezbyt często - depresja, bezsenność, przeczulica, ból głowy, parestezja, brak koordynacji i utrata pamięci, zawroty głowy, niedociśnienie ortostatyczne, nudności, parestezja okofoustna, zapalenie skóry, świąd, wysypka, ból stawów, zapalenie kaletki, astenia, ból, nadwrażliwość w miejscu podania, złe samopoczucie, obrzęki obwodowe. Zmarszczki gładziny czoła: często - ból głowy, opadanie powiek, rumień, miejscowe osłabienie mięśni, ból twarzy, niezbyt często - zakażenie, lęk, parestezje, zawroty głowy, zapalenie powiek, ból oka, zaburzenia widzenia, nudności, suchość w jamie ustnej, napięcie skóry, obrzęk (twarzy, powiek, wokół oczodołu), nadwrażliwość na światło, świąd, suchość skóry, drżenie mięśni, zespół



grypowy, astenia, gorączka. Pierwotna nadpotliwość pach: często: ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, pozapachowe pocenie się, reakcje i ból w miejscu podania, niezbyt często - nudności, świąd, osłabienie mięśni, ból mięśni, dysfunkcje stawów, ból i osłabienie ramion, astenia, obrzęk i ból w miejscu

podania. Przewlekła migrena: często - ból głowy, migrena, niedowład twarzy, opadanie powieki, świąd, wysypka, ból szyi, ból mięśni, ból mięśniowo-szkieletowy, sztywność mięśniowo-szkieletowa, skurcze mięśni, napięcie mięśni, osłabienie mięśni, ból w miejscu podania; niezbyt często - ból skóry, ból szczęki, trudności z połykaniem. Ponadto obserwowano następujące działania niepożądane (w przypadku wszystkich wskazań). Rzadko: działania niepożądane dotyczące układu sercowo-naczyniowego, (łącznie z arytmia i zawałem mięśnia sercowego, niektóre ze skutkiem śmiertelnym), reakcje nadwrażliwości (w tym anafilaksja, choroba posurowicza, pokrzywka, obrzęk, duszność). Bardzo rzadko: działania niepożądane związane z rozprzestrzenianiem się toksyny w miejsca odległe od miejsca podania (nadmierne osłabienie mięśni, dysfagia, aspiracja/zachłystowe zapalenie płuc, w niektórych przypadkach kończące się śmiercią), jaskry z zamkniętym kątem podczas stosowania toksyny botulinowej w kurczu powiek. Ponadto: dysartria, ból brzucha, niewyraźne widzenie, gorączka, ogniskowe porażenie nerwu twarowego, niedoczulica, nadmierne pocenie się, biegunka, brak łaknienia, niedosłuch, szum w uszach, radikulopatia, miastenia, rumień wielopostaciowy, łuszczycopodobne zapalenie skóry, wymioty, pleksopatia splotu ramiennego. U niektórych pacjentów zwiększało się ryzyko choroby sercowonaczyniowej. Przypadek obwodowej neuropatii został zgłoszony u pacjenta leczonego z powodu bolesnego kręczy szyi i pleców. Donoszono o wystąpieniu nowych lub nawrocie drgawek, zazwyczaj u pacjentów z predyspozycjami. Wśród dzieci dominowały zgłoszenia u pacjentów ze spastycznością w mózgowym porażeniu dziecięcym. Zaburzenia połykania występowały również wtedy, gdy preparat był podawany w inne miejsca niż mięśnie szyi.

#### Interakcje toksyny botulinowej z innymi lekami:

Działanie toksyny botulinowej może zostać nasilone przez aminoglikozydy, spektynomycynę lub inne leki wpływające na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. leki zwiotczające mięśnie typu tubokuraryny).

#### Wyrażam zgodę na rozpoczęcie leczenia toksyną botulinową w formie iniekcji podskórnych/domięśniowych\*.

Zapoznałem/am się z formularzem „Informacji dla pacjenta na temat leczenia toksyną botulinową typu A” oraz zostałem/am poinformowany/a przez dr ..... o przeciwwskazaniach do rozpoczęcia leczenia, sposobie przeprowadzenia zabiegu, o najczęściej występujących następstwach i możliwych powikłaniach a także o „długoterminowych” skutkach wdrożonego leczenia/wykonanego zabiegu. Zostałem/am poinformowany/a również o następstwach i powikłaniach rzadkich, których nie można wykluczyć. Przed rozpoczęciem leczenia udzieliłem/am pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie stanu zdrowia, przyjmowanych leków oraz przebytych urazów i zabiegów. Informacja przekazana przez lekarza przed przystąpieniem do leczenia była dla mnie jasna i zrozumiała. W trakcie rozmowy z lekarzem miałem/am możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i wykonywanego zabiegu. Pacjent oświadczył, że zapoznał się z powyższym tekstem i wyraził świadomą zgodę na rozpoczęcie terapii.

	DATA	PODPIS LEKARZA	PODPIS PACJENTA
1 CYKL LECZENIA			
2 CYKL LECZENIA			
3 CYKL LECZENIA			
4 CYKL LECZENIA			



IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA	
DATA PODANIA	
NAZWA LEKU DAWKĄ CAŁKOWITĄ	
MIEJSCE PODANIA	
PODPIS LEKARZA	

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA	
DATA PODANIA	
NAZWA LEKU DAWKĄ CAŁKOWITĄ	
MIEJSCE PODANIA	
PODPIS LEKARZA	



IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA	
DATA PODANIA	
NAZWA LEKU DAWKA CAŁKOWITA	
MIEJSCE PODANIA	
PODPIS LEKARZA	

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA	
DATA PODANIA	
NAZWA LEKU DAWKA CAŁKOWITA	
MIEJSCE PODANIA	
PODPIS LEKARZA	



IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA	
DATA PODANIA	
NAZWA LEKU DAWKĄ CAŁKOWITĄ	
MIEJSCE PODANIA	
PODPIS LEKARZA	

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA	
DATA PODANIA	
NAZWA LEKU DAWKĄ CAŁKOWITĄ	
MIEJSCE PODANIA	
PODPIS LEKARZA	