

## **Patientenaufklärung und Einverständniserklärung zur Behandlung mit RESTYLANE®**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie möchten eine Faltenbehandlung mit RESTYLANE®-Produkten durchführen lassen. Vor der Behandlung wird Sie Ihr behandelnder Arzt umfassend aufklären und Ihnen mögliche Ergebnisse sowie Risiken und mögliche Komplikationen der Behandlung erläutern.

Ihr behandelnder Arzt benötigt Ihre schriftliche Bestätigung, dass Sie über die folgenden Sachverhalte aufgeklärt wurden und sich für eine Behandlung mit Produkten der RESTYLANE®-Serie entschieden haben. Dieser Aufklärungsbogen soll helfen, das Gespräch vorzubereiten und die wichtigsten Punkte zu dokumentieren.

### **Wie entstehen Falten und welche Rolle spielt dabei Hyaluronsäure?**

Die Entstehung von Falten gehört zum natürlichen Alterungsprozess.

Verschiedene Faktoren beeinflussen den natürlichen Alterungsprozess der Haut und die Ausprägung von Falten. Hierzu gehören unter anderem die individuelle Veranlagung, äussere Einflüsse (z. B. Sonneneinstrahlung) sowie die persönlichen Lebensgewohnheiten (z. B. Rauchen).

Im Rahmen der Hautalterung kommt es zu unterschiedlichen Veränderungen der Haut und des umliegenden Gewebes. Hyaluronsäure ist ein natürlicher Bestandteil des Bindegewebes. In der Haut übernimmt Hyaluronsäure unterschiedliche Aufgaben. Sie dient beispielsweise als Feuchtigkeitsspeicher und vermittelt der Haut Spannkraft und Elastizität.

Mit steigendem Alter nimmt die Konzentration an Hyaluronsäure in der Haut stetig ab. Die Haut verliert an Elastizität, Volumen und Festigkeit. Es kommt zur Faltenbildung.

Man unterscheidet im Gesicht zwischen dynamischen und statischen Falten. Dynamische Falten sind Falten, die durch die Aktivität der Gesichtsmuskeln entstehen (z. B. "Zornesfalten"). Im Gegensatz dazu sind statische Falten nicht von der Aktion der Muskulatur abhängig. Zur ästhetischen Korrektur von Falten können unterschiedliche minimal-invasive Methoden angewandt werden. Für die Behandlung von statischen Falten ist die Injektion von Hyaluronsäure-Fillern geeignet. Dynamische Falten können durch andere Methoden behandelt werden.

### **Was ist RESTYLANE® und wozu wird es verwendet?**

RESTYLANE®-Produkte\* sind sterile Gele aus nicht-animalischer Hyaluronsäure. RESTYLANE® Lidocaine-Produkte enthalten zusätzlich 0.3% Lidocain (ein Lokalanästhetikum). Die RESTYLANE®-Produkte werden zur Korrektur von Linien, Fältchen und Falten im Gesicht, zum Lippenaufbau und zur Formung der Gesichtskonturen injiziert. Ebenso werden sie für die Wiederherstellung der Hautelastizität und zur Reduzierung von Unregelmässigkeiten der Hautoberfläche des Gesichts verwendet. RESTYLANE®-Produkte sind nur für die Behandlung statischer Falten geeignet.

Durch die Injektion von Hyaluronsäure kann verloren gegangenes Volumen ausgeglichen werden. Körpereigene Hyaluronsäure wird in der Haut auf natürliche Weise innerhalb weniger Tage abgebaut. Die in RESTYLANE®-Produkten enthaltene Hyaluronsäure ist im Vergleich zur körpereigenen Hyaluronsäure in ihrer Zusammensetzung leicht verändert, so dass eine längere Verweildauer in der Haut ermöglicht wird. Auch die in RESTYLANE®-Produkten enthaltene Hyaluronsäure wird über die Zeit auf natürliche Weise abgebaut. Die Abbaudauer hängt von verschiedenen Faktoren ab (behandelte Körperpartie, Injektionstechnik, Hauteigenschaften der Patientin/des Patienten etc.). Das Ergebnis der

Behandlung mit einem RESTYLANE®-Produkt kann 6 bis 12 Monate anhalten, in Einzelfällen jedoch kürzer oder sogar länger. Durch Auffrischungsbehandlungen lässt sich das Ergebnis aufrechterhalten.

Einige RESTYLANE®-Produkte enthalten zusätzlich das lokale Betäubungsmittel Lidocain (0.3 % Lidocain) zur Verminderung des Injektionsschmerzes. Ähnlich wie nach der Verabreichung von Betäubungsmitteln in der Zahnheilkunde (dentalen Anästhetika) ist das Schmerz- und Temperaturempfinden im behandelten Bereich für ca. zwei Stunden eingeschränkt.

\* RESTYLANE®, RESTYLANE® Fynesse™, RESTYLANE® Refyne™, RESTYLANE® Volyme™, RESTYLANE® Defyne™, RESTYLANE® Lyft™, RESTYLANE® Kysse™, RESTYLANE® Skinboosters™ Vital, RESTYLANE® Skinboosters™ Vital Light

## Welche Nebenwirkungen und Komplikationen können auftreten?

Die Injektionsbehandlung mit RESTYLANE®-Produkten ist im Allgemeinen gut verträglich. Dennoch können Nebenwirkungen auftreten:

- Wie bei jeder Injektion können auch bei der Injektion von RESTYLANE®-Produkten normale Reaktionen auf die Injektion beobachtet werden wie Rötung, Schwellung, Schmerz, Juckreiz, Blutergüsse und Empfindlichkeit an der Behandlungsstelle. Solche Reaktionen werden im Allgemeinen als leicht bis mässig beschrieben und klingen gewöhnlich bald von selbst ab (einige Tage nach der Injektion in die Haut, ca. eine Woche nach der Injektion in die Lippen, ca. zwei Wochen nach der Injektion zum Volumenaufbau).
- In seltenen Fällen kann es zu entzündlichen Reaktionen kommen. Diese zeigen sich z. B. in Form einer Rötung, Schwellung und/oder Verhärtung im Bereich der Injektionsstelle, wobei manchmal auch das umgebende Gewebe mit betroffen sein kann. Entzündliche Reaktionen treten entweder wenige Tage nach der Injektion oder mit einer Verzögerung von einigen Wochen auf und werden im Allgemeinen als leicht bis mässig beschrieben. Sie klingen in der Regel nach durchschnittlich zwei Wochen von selbst ab. In seltenen Fällen können entzündliche Reaktionen auch mehrere Monate andauern.
- Injektionen mit Fillern sind, wie jede andere derartige Injektions-Behandlung, mit einem gewissen lokalen Infektionsrisiko verbunden.
- In sehr seltenen Fällen können länger andauernde Verhärtungen, Knötchen, Abszess-Bildung, gräuliche Verfärbung oder Entfärbung im Bereich der Behandlungsstelle auftreten. Diese Reaktionen können sich Wochen oder Monate nach der Behandlung entwickeln und über mehrere Monate andauern. In seltenen Fällen dauern diese Reaktionen länger an. Sie klingen jedoch normalerweise mit der Zeit von selbst ab.
- In seltenen Fällen können Schwellungen, Akne-ähnliche Läsionen, Nesselsucht, oder Hautatrophien sowie sichtbare, erweiterte Kapillargefässe der Haut (Teleangiektasien) im Gesicht auftreten.
- In seltenen Fällen können bei Patienten, bei denen in dem behandelten Gesichtsbereich bereits eine Herpes-Erkrankung („Bläschenkrankheit“) vorlag, erneut Herpesbläschen auftreten.
- Selten können allergische Reaktionen auf die in den RESTYLANE®-Produkten enthaltenen Inhaltsstoffe (z. B. auf das örtliche Betäubungsmittel Lidocain) auftreten, die sich z. B. als Schwellung, Brechreiz, Juckreiz, Hautausschlag äussern können. Schwerere allergische Reaktionen mit lebensbedrohlichen Störungen der Atmung und/oder des Kreislaufsystems (Schock) sind äusserst selten.
- Bei der Injektion können benachbarte Nerven oder Blutgefässe verletzt oder Nerven in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Nervenschädigungen oder -beeinträchtigungen sowie die Verletzung von Blutgefässen können Missempfindungen, Gefühlsstörungen etc. verursachen. In den meisten Fällen handelt es sich nur um vorübergehende Störungen, die von selbst abklingen.
- In seltenen Fällen kann es trotz grösster Sorgfalt bei der Injektion zu einem Verschluss von Blutgefässen kommen (z. B. falls die Substanz versehentlich in ein Blutgefäss injiziert wurde, oder aber das Gefäss von aussen komprimiert wurde). Dies kann zu einer mangelnden Durchblutung, dem

Absterben von Teilen der Haut (Nekrose) sowie zur Bildung von Verkrustung und Verschorfen an der Behandlungsstelle führen, deren Folge eine flache Narbe sein kann. Sehr selten kann es – je nach Injektionsstelle – zu einem Verschluss eines Blutgefässes kommen, das für die Blutversorgung des Auges verantwortlich ist. Dies kann zu einer bleibenden Schädigung, des betroffenen Auges führen.

- In sehr seltenen Fällen können sich als Reaktion auf das injizierte Hyaluron Granulome (chronische Entzündungen) in oder unter der Haut bilden, die sich unter medikamentöser Behandlung zwar meist wieder zurückbilden, bisweilen allerdings auch langfristig bestehen bleiben.
- Solange Anzeichen einer lokalen Entzündung bestehen, dürfen Sie die behandelte Zone weder Hitze (Sonnenbad, Sauna, Dampfbad usw.) noch extremer Kälte aussetzen.

Sollte eine der beschriebenen oder andere, hier nicht genannte Nebenwirkungen eintreten bzw. länger als beschrieben andauern, sollten Sie Ihren Arzt umgehend darüber in Kenntnis setzen. Es liegen keine umfassenden wissenschaftlichen Erfahrungen über mögliche Wechselwirkungen mit in der Vergangenheit injizierten anderen, nicht-permanenten oder permanenten Injektionssubstanzen im gleichen Injektionsbereich vor. Auch wenn ein längeres Zeitintervall zu einer vorherigen Injektionsbehandlung besteht, sind Neben- oder Wechselwirkungen nicht sicher auszuschliessen.

### **Wann sollte eine Behandlung mit RESTYLANE®-Produkten in jedem Fall unterbleiben?**

RESTYLANE® darf aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden

- an gereizten oder infizierten Stellen oder an Stellen mit akuten oder chronischen Wunden;
- an Stellen, in die ein permanentes Implantat (z. B. aus Silikonöl, Acrylat etc.) zum Volumenaufbau injiziert worden ist;
- bei Vorliegen einer Allergie gegen Hyaluronsäure;
- bei Vorliegen einer schweren Allergie;
- bei Überempfindlichkeit gegen Lidocain (lokales Betäubungsmittel) oder andere lokale Betäubungsmittel vom Amid-Typ (bei der Behandlung mit Lidocain enthaltenden RESTYLANE®-Produkten);
- bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung oder Porphyrie;
- bei Patienten mit bekannten Blutgerinnungsstörungen oder bei Patienten, die mit Substanzen behandelt werden, die blutverdünnend wirken bzw. Blutungen verlängern könnten, da bei ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko am Injektionspunkt besteht. Zu diesen Substanzen gehören nicht-steroidale Entzündungshemmer (z. B. Ibuprofen), Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure, ASS), Vitamin K Antagonisten (z. B. Phenprocoumon, Warfarin, andere sogenannte Cumarin-Derivate), Heparin, Immunsuppressiva (z. B. Kortikosteroide);
- wenn vorangegangene Behandlungen mit RESTYLANE® oder anderen Hyaluronsäure-Fillern zu unbefriedigenden Resultaten geführt haben;
- bei in der Vergangenheit wiederholt zusammen mit akuter rheumatoider Arthritis oder bakterieller Endokarditis aufgetretener Angina;
- bei einer Neigung zu hypertrophen Narben (Keloide) oder anderen Problemen bei der Narbenbildung;
- vor oder nach einer Laserbehandlung oder einem chemischen Peeling, da dies eine entzündliche Reaktion an der Behandlungsstelle hervorrufen könnte.

Es liegen nur sehr eingeschränkte Erfahrungen mit der Verwendung von vernetzten Hyaluronsäure-Fillern bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Sollten Sie schwanger sein oder stillen, ist daher besondere Vorsicht geboten. RESTYLANE® darf nicht bei Kindern angewendet werden.

## Fragebogen zum aktuellen Gesundheitsstatus

Bitte beantworten Sie die nachfolgenden Fragen sorgfältig. Dies ist notwendig, damit Ihre Ärztin/Ihr Arzt etwaige Risiken erkennen und entsprechend handeln kann. Sollten Sie bei der Beantwortung des Fragebogens Zweifel oder Rückfragen haben, besprechen Sie diese bitte mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

Nehmen Sie zurzeit Medikamente oder nahmen Sie in den letzten 2 - 3 Wochen welche ein?  Ja  Nein

Falls ja, welche, wann und für welche Dauer? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*Bitte nennen Sie sämtliche Medikamente namentlich, insbesondere Schmerzmittel, blutverdünnende Medikamente (z.B. nicht-steroidale Entzündungshemmer [z. B. Ibuprofen], Thrombozytenaggregationshemmer [z.B. Acetylsalicylsäure, ASS], Vitamin K Antagonisten [z.B. Phenprocoumon, Warfarin, andere sogenannte Cumarin-Derivate], Heparin, Immunsuppressiva [z.B. Kortikosteroide]), Beruhigungsmittel, Schlafmittel, etc.*

Leiden Sie an Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma) oder Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. gegen Schmerzmittel, Betäubungsmittel, Nahrungsmittel, Medikamente, Pflaster, Latex, Desinfektionsmittel, Jod, Tierfell, etc.)?  Ja  Nein

Falls ja, wogegen? \_\_\_\_\_

Ist Ihnen eine Allergie gegen Lidocain oder eine anderes Anästhetikum (lokales Betäubungsmittel) bekannt?  Ja  Nein

Falls ja, gegen welches? \_\_\_\_\_

Sind bei Ihnen oder in Ihrer Familie Autoimmunkrankheiten (z. B. der Schilddrüse, Hashimoto Thyreoiditis) bekannt?  Ja  Nein

Falls ja, welche? \_\_\_\_\_

Liegt bei Ihnen eine Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems vor (z. B. hoher Blutdruck, Angina pectoris, Herzinfarkt, Herzfehler)?  Ja  Nein

Falls ja, welche? \_\_\_\_\_

Sind bei Ihnen Störungen des Stoffwechsels (z. B. Diabetes) oder wichtiger Organe (z. B. Kreislauf, Herz, Nieren, Leber, Lungen, Schilddrüse, Nervensystem) bekannt?  Ja  Nein

Leiden Sie unter häufigem Nasenbluten, Blutergüssen auch ohne Verletzung bzw. nach leichter Berührung, Gerinnungsstörungen?  Ja  Nein

Kam es früher bei Wunden zu Eiterung, verzögerter Heilung, Abszessen, Fisteln, starker Narbenbildung (Keloiden)?  Ja  Nein

Leiden Sie häufig an Infektionen?  Ja  Nein

Leiden Sie an einer Infektionskrankheit (z. B. Hepatitis, HIV/AIDS) oder anderen schwerwiegenden chronischen Erkrankungen?  Ja  Nein

Falls ja, an welcher? \_\_\_\_\_

Trat bei Ihnen schon einmal Herpes („Bläschenkrankheit“) im Gesichtsbereich auf?  Ja  Nein

Rauchen Sie?  Ja  Nein

Setzen Sie sich intensiver natürlicher und/oder künstlicher Sonnenbestrahlung aus?  Ja  Nein

Wenn ja, wie oft (bitte zutreffendes einkreisen):

1x in der Woche / mehr als 1x in der Woche / 1x im Monat oder weniger

Leiden Sie unter verstärkter Lichtempfindlichkeit / Sonnenempfindlichkeit?  Ja  Nein

Bestehen bei Ihnen Pigmentstörungen?  Ja  Nein

Wurden Sie bereits mit Fillern behandelt?  Ja  Nein

Falls ja, wann und mit welchem Material? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Gab es bei der Behandlung Komplikationen?  Ja  Nein

Falls ja, welche?

\_\_\_\_\_

Haben Sie bereits andere ästhetische Behandlungen erhalten (z. B. Laser, Peeling,  Ja  Nein

chirurgische Eingriffe, z. B. Nasenkorrektur, etc.)?

Falls ja, wann und welche?

\_\_\_\_\_

Gab es bei der Behandlung Komplikationen?  Ja  Nein

Falls ja, welche? \_\_\_\_\_

Liegt bei Ihnen eine Schwangerschaft vor oder stillen Sie?  Ja  Nein

Sollten Sie Fragen an Ihren behandelnden Arzt haben, können Sie diese gerne nachfolgend aufführen:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Vermerke der Ärztin/des Arztes zum Aufklärungsgespräch mit Frau / Herrn \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Dokumentation Aufklärungsgespräch und Einverständniserklärung

Im ärztlichen Aufklärungsgespräch wurde ich ausführlich und zufriedenstellend über Art, Umfang und Erfolgsaussichten sowie Risiken, unerwünschte Wirkungen und mögliche Komplikationen der Behandlung informiert. Ich wurde des Weiteren darüber informiert, was ich in den ersten Tagen nach der Behandlung beachten bzw. vermeiden sollte.

Mir ist bewusst, dass der Arzt keine Garantie für das angestrebte ästhetische Ergebnis geben kann. Ebenfalls wurde ich darüber aufgeklärt, dass die Dauer des ästhetischen Ergebnisses je nach Hauttyp und Veranlagung unterschiedlich lange anhalten kann.

Ich wurde insbesondere auch darüber aufgeklärt, wann eine Behandlung mit RESTYLANE®-Produkten nicht erfolgen sollte. Die Fragen des Fragebogens zu meiner Krankheitsgeschichte habe ich wahrheitsgemäss und nach bestem Wissen beantwortet.

Ich hatte die Möglichkeit alle mir wichtig erscheinenden Fragen zu Art und Bedeutung der Behandlung, zu speziellen Risiken und möglichen Komplikationen sowie zu den Alternativen zu stellen. Meine Fragen wurden mir von meinem behandelnden Arzt zufriedenstellend beantwortet.

Ebenfalls habe ich den Aufklärungsbogen zum Mitnehmen erhalten.

Mir ist bewusst, dass die Krankenkasse die Kosten dieser Behandlung und eventueller behandlungsbedürftigen Komplikationen in der Regel nicht übernimmt. Ich bin mit der privaten Abrechnung und Bezahlung der Behandlung einverstanden.

Mir wurde eine ausreichende Bedenkzeit eingeräumt. Ich benötige keine zusätzliche Zeit, mir die Behandlung zu überlegen. Mir ist bekannt, dass ich vor der Behandlung ohne Angaben von Gründen diese Einverständniserklärung widerrufen kann.

**Ich wünsche eine Faltenbehandlung/  
Volumenaufbau/Ausgleich von  
Konturdefekten mit RESTYLANE® an  
folgenden Körperstellen**

*(bitte gemeinsam mit dem behandelnden  
Arzt einzeichnen):*



Mit der Dokumentation, Anfertigung von Fotos und Auswertung der Behandlungsergebnisse für die Patientenakte, die beim Arzt verbleibt, bin ich einverstanden.

\_\_\_\_\_  
Name Patientin/Patient in Druckbuchstaben  
Patientin/Patient

\_\_\_\_\_  
Ort • Datum • Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name Ärztin/Arzt in Druckbuchstaben