

BOTOX Vista[®]注射用 50 单位 同意说明书

【患者用】

致接受“BOTOX Vista®”治疗的患者

1. 关于您所接受的治疗方法

您所接受治疗的眉间或者外眼角的表情纹，是由于眉间被称为皱眉肌和降眉间肌，以及外眼角被称为眼轮匝肌在做表情时，会过度持续收缩而导致皮肤出现皱纹。您接受的治疗可减弱产生皱纹的肌肉收缩力，改善眉间以及外眼角的皱纹。推荐您使用的药物是一种叫做 BOTOX Vista®注射用 50 单位（以下称 BOTOX Vista®）的注射剂。BOTOX®1989 年最先作为医药品在美国得到认证，目前在美国、英国、德国、法国等 91 个国家得到认证，是一种被广泛使用的药物。日本分别在 2009 年 1 月认证其适应症为[未满 65 周岁的成年人眉间的表情纹]，及在 2016 年 5 月追加了 [未满 65 周岁的成年人外眼角的表情纹] 的适应症，该药是日本唯一批准的肉毒素药物，仅具备法定资格的医生才可以向患者使用治疗。

2. BOTOX Vista®的成分

BOTOX Vista®是一种以 A 型肉毒杆菌制成的肉毒素（天然蛋白质）为有效成分的药物。由于该药物不含有肉毒杆菌，因此不存在感染肉毒杆菌的危险。各项研究结果表明，取该蛋白质微量直接注射到紧张的肌肉中可以缓解肌肉紧张度，目前已作为医药品广泛使用。

3. BOTOX Vista®的疗效

- ◆ 神经与肌肉之间释放一种叫乙酰胆碱的化学神经传递物质，神经刺激会传递给肌肉从而使肌肉收缩。将本药物注射到形成“眉间及外眼角的表情纹”的表情肌后，可抑制肌肉收缩，在一定期间可改善“眉间及外眼角的表情纹”。
- ◆ 该药物在使用后第 2～3 天显效，通常可持续 3～4 个月。之后，随着时间推移疗效减弱，并恢复到注射前的状态。此时，通过再次注射 BOTOX Vista®，可以取得相同的疗效。
- ◆ 该药物的主要成分为蛋白质，在持续治疗过程中，可能偶有体内产生抗体，使疗效减弱等情况发生。

4. BOTOX Vista®的不良反应

据眉间表情纹的使用治疗结果调查报告，安全解析目标病例 1566 例中有 14 例（0.89%）出现不良反应。其中，眼睑下垂 3 例（0.19%）、注射部位疼痛 3 例（0.19%）、疱疹 1 例（0.06%）、口腔异物感 1 例（0.06%）、肌肉萎缩 1 例（0.06%）、痤疮 1 例（0.06%）、过敏性皮炎 1 例（0.06%）、湿疹 1 例（0.06%）等。

在一项针对外眼角表情纹（注射本药物 24 单位以及 12 单位）的国内临床试验中，总共 294 病例中有 70 例（23.8%）在首次治疗后 90 天内出现不良反应。在这些不良反应中均未出现药物的副作用？。在一项针对外眼角表情纹的注射本药物 24 单位的海外临床试验中，总病例 526 例中有 166 例（31.6%）出现不良反应。常见不良反应为眼睑浮肿 5 件（1.0%）。

在一项同时对外眼角的表情纹（注射本药物 24 单位或者 12 单位）以及眉间的表情纹（注射本药物 20 单位）进行治疗的国内临床试验中，总病例 100 例中有 28 例（28.0%）在首次治疗后 90 天内出现不良反应。

使用本试剂 44 单位的受试者常见不良反应为眼睑下垂，47 例中出现 4 例（8.5%）。同样，使用本药物 32 单位的受试者中，53 例中有 2 例（3.8%）出现眼睑下垂。在海外临床试验中，同时对外眼角的表情纹与眉间的表情纹进行治疗时，未出现常见的不良反应。该药物过量使用于其他适应症时，有出现呼吸困难以及肌无力症状发生的病例。

该药物使用于其他适应症时，有出现过无法否定因果关系的死亡案例。

该药物的疗效通常持续 3～4 个月。可能出现未列出的不良反应，在此期间若出现身体异常或者对该药物的治疗感到担心，请联系医生。

5. 接受 BOTOX Vista®治疗时的注意点

【使用前】

- ◆ 有全身性的肌肉病症（严重肌无力症、肌无力综合症、肌萎缩侧索硬化等）的患者禁用。
- ◆ 妊娠、有妊娠可能的妇女以及哺乳期妇女禁用。（尚未确定对妊娠及哺乳期妇女的安全性）
- ◆ 有妊娠可能的妇女在服用 BOTOX Vista®期间，以及末次服用后的 2 次月经期间需要采取避孕措施。男性至少避孕 3 个月。
- ◆ 对该药物有过敏史、过敏体质的患者禁用。
- ◆ 如有正在使用的药物，请向医生说明情况。特别是正在服用抗生素、肌肉松弛药、精神安定剂等药物的患者，请向医生说明。
- ◆ 有哮喘等慢性呼吸器官疾病的患者、有青光眼的患者，请向医生说明。
- ◆ 有在其他治疗设施使用肉毒杆菌毒素治疗的情况，请务必向医生说明接受治疗的疾病、服用日期以及服用量。

[使用后]

- ◆ 虽然注射当日可以洗脸，但请注意避免用力按摩注射部位。
- ◆ 有时注射药物的部位会有肿胀感、眉毛有上翘或下垂感、眼周围有浮肿、眼睑重压感、短暂性表情变化、额头伴有压迫感的疼痛。此类症状存在个人差异，约 1 周到 1 个月内消失。
- ◆ 有时注射部位还会出现内出血。
- ◆ 由于可能出现乏力、体力下降、头晕、视力模糊等症状，所以请注意避免从事汽车驾驶等伴有危险的机械操作。

接受 BOTOX Vista® 注射用 50 单位治疗的同意书

我已接受医生关于[眉间或者外眼角的表情纹]的治疗以及通过 BOTOX Vista®注射用 50 单位进行治疗的说明，充分理解并予以认同，同意接受治疗。

同意日期： 年 月 日

地址： _____

患者姓名： _____

说明日期： 年 月 日

医院名： _____

医生姓名： _____

您即使在治疗开始前、治疗中途停止使用该药物，也不会受到治疗上的不利影响。

【医生用】

致接受“BOTOX Vista®”治疗的患者

6. 关于您所接受的治疗方法
您所接受治疗的眉间或者外眼角的表情纹，是由于眉间被称为皱眉肌和降眉间肌，以及外眼角被称为眼轮匝肌在做表情时，会过度持续收缩而导致皮肤出现皱纹。您接受的治疗可减弱产生皱纹的肌肉收缩力，改善眉间以及外眼角的皱纹。推荐您使用的药物是一种叫做 BOTOX Vista®注射用 50 单位（以下称 BOTOX Vista®）的注射剂。BOTOX®1989 年最先作为医药品在美国得到认证，目前在美国、英国、德国、法国等 91 个国家得到认证，是一种被广泛使用的药物。日本分别在 2009 年 1 月认证其适应症为[未满 65 周岁的成年人眉间的表情纹]，及在 2016 年 5 月追加了 [未满 65 周岁的成年人外眼角的表情纹] 的适应症，该药是日本唯一批准的肉毒素药物，仅具备法定资格的医生才可以向患者使用治疗。
7. BOTOX Vista®的成分
BOTOX Vista®是一种以 A 型肉毒杆菌制成的肉毒素（天然蛋白质）为有效成分的药物。由于该药物不含有肉毒杆菌，因此不存在感染肉毒杆菌的危险。各项研究结果表明，取该蛋白质微量直接注射到紧张的肌肉中可以缓解肌肉紧张度，目前已作为医药品广泛使用。
8. BOTOX Vista®的疗效
◆ 神经与肌肉之间释放一种叫乙酰胆碱的化学神经传递物质，神经刺激会传递给肌肉从而使肌肉收缩。将本药物注射到形成“眉间及外眼角的表情纹”的表情肌后，可抑制肌肉收缩，在一定期间可改善“眉间及外眼角的表情纹”。 ◆ 该药物在使用后第 2～3 天显效，通常可持续 3～4 个月。之后，随着时间推移疗效减弱，并恢复到注射前的状态。此时，通过再次注射 BOTOX Vista®，可以取得相同的疗效。 ◆ 该药物的主要成分为蛋白质，在持续治疗过程中，可能偶有体内产生抗体，使疗效减弱等情况发生。
9. BOTOX Vista®的不良反应
据眉间表情纹的使用治疗结果调查报告，安全解析目标病例 1566 例中有 14 例（0.89%）出现不良反应。其中，眼睑下垂 3 例（0.19%）、注射部位疼痛 3 例（0.19%）、疱疹 1 例（0.06%）、口腔异物感 1 例（0.06%）、肌肉萎缩 1 例（0.06%）、痤疮 1 例（0.06%）、过敏性皮炎 1 例（0.06%）、湿疹 1 例（0.06%）等。 在一项针对外眼角表情纹（注射本药物 24 单位以及 12 单位）的国内临床试验中，总共 294 病例中有 70 例（23.8%）在首次治疗后 90 天内出现不良反应。在这些不良反应中均未出现药物的副作用？ 。在一项针对外眼角表情纹的注射本药物 24 单位的海外临床试验中，总病例 526 例中有 166 例（31.6%）出现不良反应。常见不良反应为眼睑浮肿 5 件（1.0%）。

在一项同时对外眼角的表情纹（注射本药物 24 单位或者 12 单位）以及眉间的表情纹（注射本药物 20 单位）进行治疗的国内临床试验中，总病例 100 例中有 28 例（28.0%）在首次治疗后 90 天内出现不良反应。使用本试剂 44 单位的受试者常见不良反应为眼睑下垂，47 例中出现 4 例（8.5%）。同样，使用本药物 32 单位的受试者中，53 例中有 2 例（3.8%）出现眼睑下垂。在海外临床试验中，同时对外眼角的表情纹与眉间的表情纹进行治疗时，未出现常见的不良反应。该药物过量使用于其他适应症时，有出现呼吸困难以及肌无力症状发生的病例。

该药物使用于其他适应症时，有出现过无法否定因果关系的死亡案例。

该药物的疗效通常持续 3～4 个月。可能出现未列出的不良反应，在此期间若出现身体异常或者对该药物的治疗感到担心，请联系医生。

10. 接受 BOTOX Vista®治疗时的注意点
【使用前】
◆ 有全身性的肌肉病症（严重肌无力症、肌无力综合症、肌萎缩侧索硬化等）的患者禁用。 ◆ 妊娠、有妊娠可能的妇女以及哺乳期妇女禁用。（尚未确定对妊娠及哺乳期妇女的安全性） ◆ 有妊娠可能的妇女在服用 BOTOX Vista®期间，以及末次服用后的 2 次月经期间需要采取避孕措施。男性至少避孕 3 个月。 ◆ 对该药物有过敏史、过敏体质的患者禁用。 ◆ 如有正在使用的药物，请向医生说明情况。特别是正在服用抗生素、肌肉松弛药、精神安定剂等药物的患者，请向医生说明。 ◆ 有哮喘等慢性呼吸器官疾病的患者、有青光眼的患者，请向医生说明。 ◆ 有在其他治疗设施使用肉毒杆菌毒素治疗的情况，请务必向医生说明接受治疗的疾病、服用日期以及服用量。
[使用后]
◆ 虽然注射当日可以洗脸，但请注意避免用力按摩注射部位。 ◆ 有时注射药物的部位会有肿胀感、眉毛有上翘或下垂感、眼周围有浮肿、眼睑重压感、短暂时表情变化、额头伴有压迫感的疼痛。此类症状存在个人差异，约 1 周到 1 个月内消失。 ◆ 有时注射部位还会出现内出血。 ◆ 由于可能出现乏力、体力下降、头晕、视力模糊等症状，所以请注意避免从事汽车驾驶等伴有危险的机械操作。

接受 BOTOX Vista® 注射用 50 单位治疗的同意书

我已接受医生关于[眉间或者外眼角的表情纹]的治疗以及通过 BOTOX Vista®注射用 50 单位进行治疗的说明，充分理解并予以认同，同意接受治疗。

同意日期： 年 月 日

地址： _____

患者姓名： _____

说明日期： 年 月 日

医院名： _____

医生姓名： _____

您即使在治疗开始前、治疗中途停止使用该药物，也不会受到治疗上的不利影响。