

客户姓名: _____

健康记录编号: _____

出生日期: _____

BOTOX® 治疗同意书

(A 型肉毒杆菌毒素) 注射剂

背景和目的

您的医师建议使用 BOTOX® (A型肉毒杆菌毒素) 注射剂实施一个疗程的治疗, 位置是

_____。
建议采用这种疗法是因为手臂或腿部有张力亢进 (肌张力增加、痉挛)。已经讨论了物理疗法、药物、石膏、支架和手术的替代疗法。

BOTOX® 含有极少量的白蛋白 (一种人体血液产品), 已获得加拿大卫生部批准, 可投入使用。

治疗程序

我了解到, BOTOX® 将被注入 (用针头注入) 一块或多块肌肉。我了解到, 可能每 3-6 个月需要进行一次注射治疗。

我知道, 加拿大卫生部对 BOTOX® 使用的标签仅反映了动态马蹄足 (脚趾指向) 的治疗方案, 建议剂量为 6 个单位/千克, 3 个月的疗程最多可使用 200 个单位。我知道, 我/我孩子的医师可能会建议使用更高的剂量来治疗孩子的张力亢进。我了解到, 我/我孩子的医师推荐的剂量是根据现有最可靠的科学信息、孩子的体重和被注射的肌肉量计算出来的。

我被告知可能会出现副作用, 例如:

- 注射部位疼痛、出血/瘀伤 (预计 0.8% 的患者或每 1000 名患者中有 8 名会出现这类症状)
- 被注射肌肉附近暂时局部无力 (预计 1% 的患者会出现这类症状)
- 暂时性尿失禁 (预计 1% 的患者会出现这类症状)
- 未注射的远端肌肉无力, 这种现象表明毒素扩散得更为广泛 (症状可能包括眼睑下垂、言语不清、吞咽困难、呼吸困难或全身肌肉无力, 严重程度从非常轻微到重度不等) (预计 0.4% 的患者或每 1000 名患者中有 4 名会出现这类症状)

我知道, 在少数情况下, 使用 BOTOX® 会导致吞咽、说话或呼吸困难, 在极少数情况下, 使用 BOTOX® 会使人入院, 甚至致人死亡。我获得了 BOTOX® 不良反应的症状和体征信息, 这些症状最早可能在治疗后一天出现, 最晚则可能会在几周之后出现。我知道, 如果我的孩子出现这些体征或症状, 我应该带孩子立即就医。我知道, BOTOX® 的使用与癫痫发作相关, 尽管尚不清楚 BOTOX® 是否是此类癫痫发作的原因。我知道, BOTOX® 会导致被注射的肌肉虚弱无力, 这种状况可能需要最多 2 年的时间才能得到解决。尽管 BOTOX® 已在儿童中使用超过 15 年, 但 BOTOX® 对肌肉的一些长期影响可能仍然未知。

我获得了与 BOTOX® 相关的口头/书面信息且信息量充足, 我有机会提出问题并同意进行此治疗。

客户/替代决定人的签名

工整书写姓名

关系

证人签名

日期



* B O T O X 治 疗 同 意 书 *