

ALEMTUZUMAB BIDEZKO TRATAMENDUA IZATEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMATIVO PARA EL TRATAMIENTO ALEMTUZUMAB

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak jakinarazi zizun bezala, esklerosi anizkoitza duzu. Alemtuzumab gaixotasun oso erasokorretan aholkatu ohi da, baita tratamendu immunomodulatziale bat hartu arren, behar bezala erantzun ez eta gaixotasunak aktibo dirauenean ere. Zure medikuak komenigarri ikusten du zure kasuan Alemtuzumabekin tratamendua hastea.

Tratamendua medikazioa poliki-poliki ematean datza, bena bidez, orratz batekin, bi tratamendu-ataletan. Lehena, bost egunez jarraian, bigarrena, urtebete ondoren, hiru egunez jarraian. Perfusiona ospitalean egingo da lau ordu edo gehiagoan zehar, eta behaketan izango zaitugu ondorengo bi orduetan.

Haudunaldia saihesteko neurriak hartu beharko dira, tratamendua utzi eta 4 hilabete igaro arte.

Garrantzitsua da zure medikuak proposatutako aginduei jarraitzea, eta tratamenduan zehar eta hora bukatu eta bost urtera bitartean, infekziorik, hemorragiarik, zangoen hanturari edo edozein ondoez izanez gero, horren berri ematea.

C. ARRISKAUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Konplikazioetako batzuk medikamentua emateko unean agertzen dira, perfusioarekin lotutako erreakzioa (zefalea, larruazaleko erupzioa, temperatura igotzea, goragaleak, urtikaria, azkura, hotzikarak); hori dela eta, medikazioa oso poliki ematen da, eta hori baino lehen tratamendua emango zaizu erreakzio horiek saihesteko. Herpesak eragindako infekziorako tratamendu prebentiboa emango zaizu tratamenduko lehen egunetik eta hiru hilabetetan zehar.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

Como ya le informó su médico, usted padece Esclerosis Múltiple. Alemtuzumab es una medicación que está indicada en casos de enfermedad muy agresiva o cuando, a pesar de un tratamiento inmunomodulador, no está respondiendo al mismo y sigue la enfermedad muy activa. Su médico cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con Alemtuzumab.

El tratamiento consiste en la administración de la medicación lentamente por vena a través de una aguja, en dos cursos de tratamiento. El primero durante cinco días seguidos y el segundo, al cabo de un año, durante tres días seguidos. La perfusión se hará en el hospital durante cuatro horas o más, y le mantendremos en observación en las dos horas siguientes.

Deberá tomar medidas para evitar un embarazo, hasta 4 meses después de haber suspendido el tratamiento.

Es importante que siga las instrucciones propuestas por su médico y comunique la presencia de los síntomas que indiquen presencia de infección, hemorragias, hinchaón de piernas o cualquier tipo de malestar durante el tratamiento y hasta cinco años tras finalizar el mismo.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Algunas de las complicaciones se dan en el momento de la administración del medicamento, reacción asociada a la perfusión (incluyen cefalea, erupción cutánea, elevación de temperatura, náuseas, urticaria, picor, escalofríos) razón por la cual la administración del tratamiento es muy lenta y antes de ella se administrará tratamiento para prevenirlas. Debe administrarse tratamiento preventivo para la infección por herpes desde el primer día de tratamiento y durante un mes.

Alemtuzumab bidezko tratamenduak antigorputzak sortea eragin dezake, eta gaixotasun autoimmuneen arriskua handitu (zure sistema immunitarioak, gaixotasunei aurre egiten dienak, zure gorputzeko zelula osasuntsuei erasotzen die, hutsegitez), purpura tronbozito immunea barne; kasuen % 1ean ager daiteke. Nefropatiak (giltzurruneko gaixotasuna) edo giltzurruneko gaixotasun autoimmunea (zelula osasuntsuei erasotzen dien gaixotasuna) izateko arriskua ere handitu daiteke, mintz basalen kontrako antigorputzen gaixotasun glomerularra barne, kasuen % 0,3an, eta tiroidearen gaixotasuna, kasuen % 36 inguruaz ezarritako arriskuarekin, dela hipertiroidismoa (tiroidearen jarduera handitzea) dela hipotiroidismoa (tiroidearen jarduera txikitzea)

Tratamenduaren konplikazioak direla eta honako hauek oso ohikoak dira: Infekzioak, germen oportunistek eragindakoak barne; perfusioarekin (medikamentua bena bidez ematearekin) lotutako erreakzioa; linfozitoak eta leukozytoak gutxitzea. Konplikazio ohikoen artean, honako hauek daude: Tiroidearen gaixotasuna, insomnioa, ansiedad, zorabioa, ikusmen lausoa, tentsio arterialean eta bihotz-maiztasunean aldaketak, mina sabelaldean, mina muskuluetan, parestesiak (kilima, beroa edo hotza larruzalean)

Hilero, Alemtuzumab lehen aldiz ematen zaizunetik eta azken aldiz eman eta lau urtera bitartean, odol-eta gernu-analisiak egiteko compromisoa hartu behar duzu, ondorio kaltegarri larrik eragin duen egiazatzeko.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

El tratamiento con Alemtuzumab puede dar lugar a la formación de autoanticuerpos y aumentar el riesgo de enfermedades autoinmunes (su sistema inmunitario (de defensa ante enfermedades) ataca las células sanas de su cuerpo por error). incluyendo PTI (púrpura trombocitopénica inmune) que puede aparecer en 1% de los casos; Nefropatías (enfermedad del riñón) o enfermedad autoinmune renal (enfermedad que ataca las células sanas) incluyendo la enfermedad por anticuerpos anti-membrana basal glomerular en un 0.3% de los casos y enfermedades de tiroides, con un riesgo establecido en torno a un 36% de los casos, bien hipertiroidismo (aumento de la actividad del tiroides), bien hipotiroidismo (disminución de la actividad del tiroides)

Respecto a las complicaciones del tratamiento, son muy frecuentes: Infecciones, incluyendo infecciones por gérmenes oportunistas; reacción asociada a la perfusión (administración por vena); disminución de linfocitos y leucocitos. Entre las complicaciones frecuentes están: Enfermedad de tiroides, insomnio, ansiedad, mareo, visión borrosa, cambios de Tensión Arterial y frecuencia cardiaca, molestias abdominales, dolor muscular, parestesias (cosquilleo, calor o frío en la piel)

Cada mes, desde la primera administración de Alemtuzumab y hasta cuatro años después de la última administración se debe comprometer a realizar análisis de sangre y orina para comprobar si ha desarrollado algún efecto adverso grave

EL HOSPITAL PONDRA A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E. ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertensioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Ordezko aukerak kasu bakoitzaren eta gaixotasunaren momentu bakoitzaren araberakoak izango dira. Zure medikuak erabaki du une honetan eta zure kasuan hau dela zuretzako tratamendurik egokiena.

Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINI, agintaritza judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

E.-RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. ALTERNATIVAS:

Las alternativas dependen de las características de cada caso y en cada momento de la enfermedad. Su médico ha considerado que en su caso, y en el momento actual, este es el tratamiento más adecuado para usted.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/k / El Paciente/s

Pazientearen izen-abizenak eta NAN

Nombre, dos apellidos y DNI del paciente/s

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha

Medikua/k / El/La Médico/a

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del o de la médica/o

Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha