

SIPONIMOD BIDEZKO TRATAMENDUA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON SIPONIMOD

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak esan dizun moduan, Esklerosi Anizkoitza duzu. Siponimod gaixotasun aktiboa duen bigarren mailako esklerosi anizkoitz progresiboaren kasuetan erabiltzen den botika da. Zure medikuak uste du komenigarria dela Siponimodekin tratamenduan hastea.

Tratamendua egunero konprimitu bat hartzea da, elikagaiekin edo gabe. Dosia aldatu egin daiteke pazienteen artean, CYP2C9 genotipatzearren emaitzaren arabera, eta dosiak lehen bost egunetan doitzen dira. Tratamendua egin aurretik, odol-analisia eduki behar da.

Haurdunaldia saihesteko neurriak hartu beharko dituzu, tratamendua eten eta hamar egunera arte. Ez da eman behar amagandiko edoskitzarorik.

Garrantzitsua da zure medikuak emandako jarraibideak betetza eta infekziorik, bihotz- eta ikusmen-sintomari (zorabioak, konortea galtzea, palpitazioak, etab.) adierazten duen sintomari dagoen jakinaraztea, tratamendua eten eta bi hilabetera arte.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Tratamenduaren hasieran, bihotz-maiztasuna eta/edo taupada irregulares aldi baterako gutxitu daitezke, eta gehienetan asintomatikoa eta iragankorra izaten da. Tratamenduaren lehen egunean ez da makinarik gidatu edo erabili behar. Gaixotasun kardiobaskularren aurrekariak dituzten pazienteetan edo horretarako tratamenduak jasotzen dituztenetan, arreta berezia jarri behar da, eta, kasuren batean, zure medikuak bihotzko maiztasunaren monitorizazioa adieraz dezake 6 orduz, ematen den lehen egunean. Ez zaie eman behar kakahuete, soja edo laktosari alergia dieten pazienteei.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

Como ya le ha informado su médico, usted padece Esclerosis Múltiple. Siponimod es una medicación que está indicada en casos de esclerosis múltiple secundaria progresiva con enfermedad activa. Su médico, cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con Siponimod.

El tratamiento consiste en la toma de 1 comprimido diario con o sin alimentos, la dosis puede variar entre los pacientes según resultado de genotipado CYP2C9 y se hace un ajuste de dosis los cinco primeros días. Antes del tratamiento se debe disponer de analítica sanguínea

Deberá tomar medidas para evitar un embarazo, hasta diez días después de haber suspendido el tratamiento. No se debe dar lactancia materna

Es importante que siga las instrucciones que le dé su médico y comunique si hubiera síntomas que indiquen presencia de infección, síntomas cardíacos y visuales (mareos, pérdida del conocimiento, palpitaciones, etc.) hasta dos meses después de suspender el tratamiento.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Al inicio del tratamiento se puede producir una disminución transitoria de la frecuencia cardíaca y/o latidos irregulares siendo la mayoría de las veces asintomático y transitorio. El primer día de tratamiento no debe conducir ni utilizar máquinas. En pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o en aquellos que reciban tratamientos para ello se debe tener especial precaución y, en algún caso, su médico puede indicar monitorización de frecuencia cardíaca durante 6h el primer día de la administración. No se debe administrar en pacientes con alergia a cacahuete, soja o lactosa.

Tratamenduaren konplikazioei dagokienez, oso ohikoak dira: entzima hepaticoak igotzea, buruko mina, hipertensio arteriala. Konplikazio ohikoenen artean honako hauek daude: infekzioak izateko arriskua (herpes zoster bereziki), odoleko linfozito-mailak murriztea, zorabioa, dardara, konbultsioak, goragalea, beherakoa, mina eta edema periferikoa, ikusmen-galera eragin dezakeen makula-edema, arnasketa-funtzioaren alterazioak. S1P moduladoreekin tratamenduan zeuden pazienteen larruazaleko kartzinoma-kasuak jakinarazi dira; ez da eguzkitan jarri behar babesik gabe, eta azterketa dermatologikoa egin behar da.

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.

E.- ARRISCU 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 zuretzat hau dela tratamendurik egokiena.

Respecto a las complicaciones del tratamiento, son muy frecuentes: elevación de enzimas hepáticas, dolor de cabeza, hipertensión arterial. Entre las complicaciones frecuentes está: riesgo de infecciones (herpes zoster especialmente), disminución de niveles de linfocitos en sangre, mareo, temblor, convulsiones, náuseas, diarrea, dolor y edema periférico, el edema de mácula que puede producir pérdida de visión, alteraciones de función respiratoria. Se han notificado casos de carcinoma de piel en pacientes que estaban en tratamiento con moduladores de S1P; no se debe exponer al sol sin protección y se debe hacer examen dermatológico.

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.-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.

E. 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.

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:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/osakidetza-eus-/datu-pertsonalen-babesa-osakidetzan/>

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>

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

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.

Pazienteak / 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

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 ahaidoresuna

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 ulertzten 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.....