

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

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak esan zizun bezala, esklerosi anizkoitza duzu. Ofatumumab esklerosi anizkoitz aktiboaren kasuetan gomendatzen den medikazioa da. Zure medikuak uste du komeni dela ofatumumab bidezko tratamendua hastea.

Sendagaiak nork bere kasa ematea da tratamendua, larruazalpeko injekzio baten bidez, hilean behin. Lehenengo hilabetean, dosiak escalatu behar dira, eta astean behin injekzio bat behar da, 3 astez.

Neurri seguruak hartu beharko dituzu tratamenduan zehar eta tratamendua amaitu eta 6 hilabetera arte haurdunaldia saihesteko.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Medikazioa ematean (injekzioari lotutako erreakzioa): pazienteen % 15ek hartzen dute lehen dosia, eta nabarmen murritzen dira gero. Sukarra, zefalea, hotzikarak, mialgiak eta nekea barne. Erreakzioak egon daitezke injekzioaren lekuan: eritema, mina, azkura eta hantura.

Tratamenduaren konplikazioei dagokienez, gehien jakinarazitako kontrako erreakzioak infekzioak izan ziren (oso ohikoak, - 1/10 edo gehiago - arnasbidekoak, nasofaringitis eta gripea). Ezin da baztertu LMP (leukoenzefalopatía multifocal progresiboa) garatzeko arrisku potentziala.

Halaber, alterazioa ager daiteke parametro analitikoetan, hala nola immunoglobulinen, linfozitoen eta neutriloien maila gutxitzea. Tratamendua hasi aurretik kontrol analitikoa egin behar da, baita txertaketa-egutegia eguneratu ere.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

Como ya le informó su médico, usted padece esclerosis múltiple. Ofatumumab es una medicación que está indicada en casos de esclerosis múltiple recurrente activa. Su médico cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con ofatumumab.

El tratamiento consiste en la autoadministración de la medicación a través de una inyección subcutánea una vez al mes. El primer mes requiere un escalado de dosis precisando una inyección semanal durante 3 semanas.

Deberá tomar medidas seguras para evitar un embarazo durante el tratamiento y hasta 6 meses tras finalizarlo.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Durante la administración de la medicación (reacción asociada a la inyección): se dan en un 15% de los pacientes en la primera dosis y se reducen significativamente después. Incluye fiebre, cefalea, escalofríos, mialgias y fatiga. Puede haber reacciones en el lugar de la inyección: eritema, dolor, picazón e hinchazón.

Posteriores a la administración: Respecto a las complicaciones del tratamiento, las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron las infecciones (muy frecuentes, -igual o más de 1/10- las del tracto respiratorio, nasofaringitis y gripe). No se puede descartar riesgo potencial de desarrollar LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva).

Puede aparecer alteración en parámetros analíticos como la disminución de nivel de inmunoglobulinas, linfocitos, neutrófilos. Se ha de realizar control analítico antes del inicio de tratamiento, así como actualización del calendario vacunal.

Era berean, garrantzitsua da baheketa-proba estandarrak egitea, minbizia eta bularreko minbizia diagnostikatzeko, osasun-sistemak ezarritako gomendioen arabera.

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.- 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:

Aukerak kasu bakoitzaren ezaugarrien eta gaixotasunaren une bakoitzaren araberakoak dira. Zure medikuak uste du, zure kasuan eta une honetan, hau dela zuretzat tratamendurik egokiena.

Así mismo, es importante que realice las pruebas de cribado estándar para el diagnóstico de cáncer y cáncer de mama, según las recomendaciones establecidas por el sistema de salud.

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.

F.- ALTERNATIVAS:

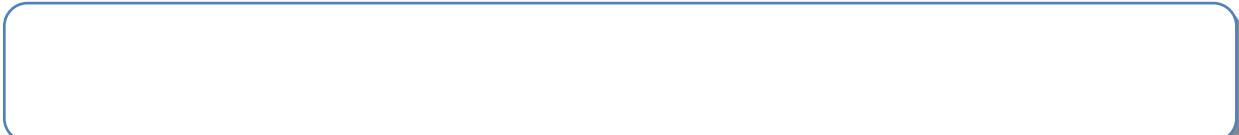
Las alternativas dependen de las características de cada caso y en cada momento de la enfermedad. Su médico ha considerado que, en su caso, y en el momento actual, este es el tratamiento más adecuado para usted.

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 asegurera-kundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzko 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 ONDOREN. BERAZ, ZER
EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, 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.

Pacientea El/La Médico/a / El Paciente
Pazientearen izen-abizenak eta NANa Nombre, dos apellidos y DNI del paciente/s
Sinadura/k eta data Firma/s y fecha


Medikua / 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: pazientea edo adingabea ezgaituta badago / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANa 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

Ulertzen dut zenbaitenainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.

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