

## OMALIZUMABEKIN TRATATZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON OMALIZUMAB

### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... Data: .....

### B. INFORMAZIOA:

Omalizumab zera da: antigorputz monoklonal humanizatua; asmaren kontrola hobetzeko balio du, eta helduen eta 6 urtetik gorako haurren asma larri iraunkorra tratatzeko erabiltzen da, gehigarri gisa, tratamendu konbentzionalek erantzun eskasa ematen duten kasuetan.

Xolair®, OMALIZUMABen izen komertziala, tratamendu gehigarri gisa erabiltzen da, era berean, helduen eta nerabeen (12 urtetik gorakoak) urtikaria kroniko espontanea tratatzeko, H1 antihistaminikoekin tratatuta emaitza desagokia izan den kasuetan.

Omalizumab emanda, bizi-kalitatea hobetu asmo da, kortikoideak gutxitu eta asma edo urtikaria —indikazioa zein den— ez okerragotzea.

Larruazalpetik injektatuta ematen da farmako hau (oro har, besoan), hamabost egunean behin edo hilabetean behin; tratamenduaren aurretik, dosia eta maiztasuna kalkulatu dira pisuaren eta zenbait odol-balioren arabera. Ospitalean jarriko dizute, tratamenduaren ondoko momentua kontrolatzeko eta, horri loturiko konplikazioak agertuz gero, behar bezala tratatzeko. Tratamendua 2-4 astean behin egiten da, eta onura hamaseigarren astean ebaluatzen da. Omalizumab jarri ondoren, ordu bat egon behar duzu behaketan, tolerantzia zer moduzkoa den ikusteko. Ordubete igarota, ez badago albo-ondoriorik, egunerokoari heldu ahalko diozu, ibilgailuak gidatzea barne.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Oro har, ondo toleratzen da medikamentua. Kontrako erreakzioak arinak eta itzulgarriak izaten dira, eta gehienetan, arinak eta iraupen laburrekoak.

### A. IDENTIFICACIÓN:

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

### B. INFORMACIÓN:

El Omalizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que está indicado para mejorar el control del asma como tratamiento adicional en pacientes adultos y niños mayores de 6 años con asma alérgica grave persistente, en los que se haya constatado escasa respuesta a tratamientos convencionales.

Xolair®, nombre comercial del OMALIZUMAB, está indicado también como tratamiento adicional, para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años) con respuesta inadecuada al tratamiento con antihistamínicos H1.

Al administrar Omalizumab se pretende mejorar la calidad de vida, reducir los requerimientos de corticoides y prevenir el desarrollo de exacerbaciones de asma o urticaria según las indicaciones.

El fármaco se presenta en inyectable para administración subcutánea generalmente en el brazo, con pauta quincenal o mensual; se calcula la dosis y la frecuencia en relación con el peso y algunos valores en sangre antes del tratamiento; la administración se realizará en el Hospital para controlarle durante el periodo inmediato tras el tratamiento y tratar adecuadamente, si se producen, las posibles complicaciones asociadas. El tratamiento se realiza cada 2-4 semanas y el beneficio se evalúa a las 16 semanas. Después de cada administración de Omalizumab deberá permanecer durante 1 hora en observación para comprobar su tolerancia. Pasado este tiempo y si no se presentan efectos secundarios, puede realizar a continuación su actividad cotidiana, incluida la conducción de vehículos.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Este medicamento habitualmente se tolera bien. Las reacciones adversas suelen ser leves y reversibles y en la mayoría de los casos leves y de corta duración.

Saio klinikoetan, hauek izan ziren kontrako erreakziorik sarrienak: erreakzioa inekzioa emandako tokian (mina, tumefakzio eritematosa, azkura) eta zefalea izan ziren. Gutxi batzuetan, erreakzio alergikoak izaten dituzte pazienteek; horrelakoetan, segimendua egiten da Zerbitzuan, eta, Zerbitzutik kanpora gertatzen bada, berehalako arreta medikoa eskatu behar da.

Omalizumab ez da asmaren okerragotzeak tratatzeko; oinarrizko tratamendua da.

Ez da komeni kortikoide sistemikoak edo inhalatuak kolpetik etetea Omalizumaben tratamendua hastean; uztekoetan, medikuak ikuskatuta utzi behar da, eta pixkanaka.

Diabetikoa bazara, glukosa edo galaktosa xurgatzeko arazoak badituzu, fruktosaren intolerantzia edo sakarosa-isomaltasa gutxiegitasuna baduzu, jakin behar duzu 150 gramoko Omalizumab dosi batek 108 gramo sakarosa duela.

Arraroa da Omalizumaben kontrako antigorputzak garatzea.

Kontuz jartzekoa da, pazienteek aurretik gaixotasun autoimmuneak edo giltzurrun-gutxiegitasuna edo hepatikoa badituzte; ez dago ikerketa askorik horien gainean.

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-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

Las reacciones adversas informadas con más frecuencia durante los ensayos clínicos fueron reacciones en el lugar de la inyección (dolor, tumefacción eritema, prurito) y cefalea. En raras ocasiones los pacientes pueden presentar reacciones alérgicas, para lo cual se realiza el seguimiento en el Servicio y en caso de que ocurrieran fuera de él, deberán solicitar atención médica inmediata.

Omalizumab no está indicado para el tratamiento de las exacerbaciones asmáticas sino como tratamiento de base.

No se recomienda la interrupción brusca de los corticoides sistémicos o inhalados tras el inicio del tratamiento con Omalizumab; deberá realizarse, si procede, bajo supervisión médica y de forma gradual.

Si usted es diabético, tiene problemas de absorción de glucosa o galactosa, intolerancia a la fructosa o deficiencia de sacarosa-isomaltasa, debe saber que una dosis de Omalizumab 150 mg. contiene 108 mg. de sacarosa.

En raras ocasiones puede desarrollar anticuerpos contra Omalizumab.

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades autoinmunes, insuficiencia renal o hepática preexistentes, ante la falta de estudios al respecto

EL HOSPITAL PONDRÁ 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. ORDEZKO AUKERAK:**

Medikuak tratamendu hau agindu dizu, asma kontrolatzeko eta kortikoide dosiak gutxitzeko. Alternatiba da ahoko kortikoide dosiak handitzea, **azaldu bezala bere eragin txar eta guzti.**

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 tratamenduen arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak 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/datuenbabesa/>

**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**

**F. ALTERNATIVAS:**

Su médico le ha indicado este tratamiento para controlar su asma y reducir la dosis de corticoides. La alternativa es aumentar la dosis de corticoides orales con los efectos **adversos que le han sido explicados.**

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/ El Paciente	
<b>Pazientearen izen-abizenak</b> Nombre, dos apellidos	.....
<b>Sinadura eta data</b> Firma y fecha	.....
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; height: 50px; margin-top: 10px;"></div>	

**Medikua/EI/La Médico**

**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

**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