



SINDROME MIELOPROLIFERATIBOEN TRATAMENDUA FOSFORO-32AREKIN BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO SINDROMES MIELOPROLIFERATIVOS CON FOSFORO 32

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak guregana bideratu zaitu fosforo-32aren dosi bat emateko. Farmako hori erradioaktiboa da, eta gaixotasunak (tronbozitemia esentziala edo polizitemia gorria) onera egin dezan emango dizugu.

Tratamendua hezur-muinaren ekoizpen-ahalmena txikitzeko erabiltzen da; izan ere, orain, zelula gehiegi sortzen du, eta horrek arriskuak eta konplikazioak eragiten ditu. Medikuek beste aukera terapeutiko batzuk, eta haien abantailak eta eragozpenak, azalduko zizkizun. Hala ez bada, jarri harekin harremanetan, haien berri eman diezazun.

Tratamendua egiteko, zuri egokitutako 32P-sodio fosfatoaren dosi bat emango dizugu zain barnetik (pisuaren eta garaieraren arabera), eta era ambulatorioan egin daiteke.

Ezarritako mugetatik beherako leukozito- eta/edo plaketa-kantitateak edukitzea kontraindikaturatuta dago tratamendua emateko. Ugaltzeko adinean dagoen emakumezkoa bazara, ziur egon behar duzu haurdun ez zaudela tratamendua eman aurretik.

Terapia honetarako ez da pertsona bakartu beharrik. Tratamendua egin ondoren, astebetez, nahitaezkoa da eskuak oso ongi garbitzea txiza egin ondoren, eta ponpari hiru aldiz tiratzea. Komeni da gizonezkoek txiza eserita egitea. Sexu-harremanetarako, preserbatiboa erabili behar da lehenbiziko zazpi egunetan, eta antisorgailu eraginkorrak erabili behar dira urtebetez.

Ez partekatu higiene pertsonaleko objektuak (hortzetako eskuila, eskuoihala eta abar).

Aldizkako kontrol analitiko eta klinikoak egingo dizkizugu, toxikotasun hematologikoa eta gaixotasunaren erantzun-maila baloratzeko.

B. INFORMACIÓN:

Su médico le ha remitido a nosotros para la administración de una dosis de fósforo 32. Este fármaco es de naturaleza radiactiva, y su objetivo es mejorar su enfermedad (trombocitemia esencial ó policitemia vera).

El tratamiento intenta disminuir la capacidad productiva de su médula ósea que en el momento actual, genera un exceso de células con los riesgos y complicaciones que ello implica. Su médico le habrá expuesto otras posibilidades terapéuticas con sus ventajas e inconvenientes. Si no fuera así, debe ponerse en contacto con él para recibir dicha información.

El tratamiento se lleva a cabo mediante la administración intravenosa de una dosis adecuada a usted (según peso y talla) de P32-fosfato sódico, y se puede hacer de forma ambulatoria.

Son contraindicaciones para su administración si tiene una cifra de leucocitos y/o plaquetas por debajo de unos límites establecidos. En caso de ser mujer de edad fértil, se debe excluir la posibilidad de embarazo antes de su administración.

Esta terapia no necesita aislamiento. Durante una semana después del tratamiento, es necesario lavarse minuciosamente las manos después de orinar, y tirar de la cisterna tres veces; en varones se recomienda orinar sentados. Se debe utilizar preservativo en su relaciones sexuales los primeros 7 días, adoptando medidas anticonceptivas eficaces durante un año.

No compartirá sus objetos de aseo personal (cepillo de dientes, toalla, ...).

Se realizaran controles analíticos y clínicos periódicamente para valorar la toxicidad hematológica así como, el grado de respuesta de su enfermedad.



Erantzun desegokia gertatuz gero (plaketen edo hematien kantitatearen arabera), beste dosi terapeutiko bat eman ahal izango dizugu, lehenbiziko dosia eman eta hiru hilabetera gutxienez.

Sendagaiekiko interakzioak eta bestelako interakzioak: GAUR EGUN HARTZEN DUZUN MEDIKAZIO GUZTIAREN BERRI EMAN BEHAR DIOZU MEDIKUARI (belar-dendetako produktuak barne); izan ere, baliteke haietakoren batek interakzioa eragitea tratamendu honekin

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Jakinarazi medikuari sentitzen duzun albo-ondorio oro.

Albo-ondorio hauek izan daitezke: ehun bigunen nekrosia injekzioaren tokian; leukozito-, hematie- eta plaketa-kantitateak txikitzea, hezur-muinaren erasanagatik —horrek infekzioa, anemia edo odoljariora eragin dezake (aldizkako kontrol hematimetrokoak egin behar zaizkio, halako konplikazioak sortu aurretik detektatzeko)—. Konplikazio berantiar gisa, beste neoplasia batzuen arrisku handiago bat lotzen zaio; besteak beste, leuzemia aipatzen da (10 urtera, % 2 eta % 15 bitartean aldatzen da). Bestalde, kasu bakan batzuetan, hezurretako mina sor daiteke, baldin eta hezurretako lesio blastikoak badaude.

Erradiazio ionizatzaileek kontrako efektuak sor ditzakete, jasotako erradiazio motaren eta dosiaren arabera. Ondorio horiek modu naturalean edo beste faktore batzuek eraginda ere ager daitezke. Egingo zaizun prozeduran, jasotako dosia optimizatuta dago efektu erradioinduzituak agertzeko arriskua minimizatzen.

Prozedura egiten den bitartean, beharrezkoak diren babes erradiologikoko neurri guztiak hartuko dira, eta, beharrezkoa bada, 601/2019 Errege Dekretuan xedatutakoaren arabera, ospitaleko erradiofisikako espezialista batek jasotako erradiazio-dosiaren estimazio bat egingo da. Zalantzarik izanez gero edo informazio gehiago nahi izanez gero, eskatu zalantzarik gabe.

En caso de que exista una respuesta inadecuada (según la cifra de plaquetas o hematíes), se podría volver a administrar nueva dosis terapéutica, nunca antes de transcurridos 3 meses desde la primera dosis.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones: DEBE NOTIFICAR TODA LA MEDICACIÓN ACTUAL A SU MÉDICO (incluidos productos de herboristería), ya que algunos de ellos, podrían producir interacción con este tratamiento.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Notifique a su médico cualquier efecto secundario que experimente.

Respecto a los efectos secundarios que pueden existir son: necrosis de tejidos blandos en el lugar de la inyección; disminución de las cifras de leucocitos, hematíes y plaquetas por afectación de médula ósea con riesgo de infección, anemia ó hemorragia (se le realizarán controles periódicos hematimétricos para detectar precozmente si aparecen estas complicaciones); como complicaciones tardías se ha asociado a un riesgo incrementado de otras neoplasias, entre ellas leucemia (varía entre un 2 y un 15% a los 10 años) y en raros casos se puede producir un dolor óseo si hay lesiones blásticas óseas.

Las radiaciones ionizantes pueden producir efectos adversos que dependen del tipo y la dosis de radiación recibida. Estos efectos pueden aparecer también de forma natural o inducidos por otros factores. En el procedimiento que se le va a realizar, la dosis recibida está optimizada para minimizar el riesgo de aparición de estos efectos radioinducidos.

Durante la realización del procedimiento se adoptarán todas las medidas de protección radiológica necesarias, y si es necesario, según lo dispuesto en el RD 601/2019, se realizará una estimación de la dosis de radiación recibida por un especialista en Radiofísica Hospitalaria. En caso de duda o si desea información adicional no dude en solicitarla.



Prebentzio-neurri garrantzitsua: **Miaketa hau kontraindikatu dago emakume haurdunentzat.**

Miaketa bularra ematen ari den emakumezko bati egin behar bazaio, edoskitzea eten egin beharko da denboraldi batez (zehaztuko zaio denboraldi hori).

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. Medikiak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Tratamendu hau proposatzen dizugu zure gaixotasun hematologikoan erabiltzen diren ohiko tratamendu konbentzionalei gaizki erantzun diezulako eta/edo albo-ondorioak eragin dizkizutelako.

Precaución importante: **La exploración está contraindicada en mujeres embarazadas.**

En caso de tener que realizar la exploración a una mujer en período de lactancia, ésta deberá ser interrumpida durante un periodo de tiempo que se le especificará.

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. ALTERNATIVAS:

Le proponemos este tratamiento por presentar una mala respuesta y/o efectos secundarios de los tratamientos habituales convencionales usados en su enfermedad hematológica.

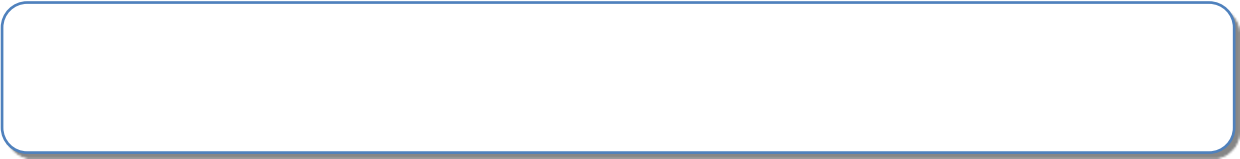


Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, 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 Osakidetza 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/>

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.

Pazientea/ El/la Paciente	
Pazientearen izen-abizenak Nombre, dos apellidos
Sinadura eta data Firma y fecha
	



Medikua/EI/La Médico/a

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

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/de la representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/de la 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