



## HEZURRETAKO MINAREN TRATAMENDUA QUADRAMET® EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DOLOR OSEO QUADRAMET®

### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

### A. IDENTIFICACIÓN:

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

### B. INFORMAZIOA:

QUADRAMET® (samario-153 lexidronama) medikamentu erradioaktibo bat da, eta zure gaixotasunak eragiten dizun hezurretako mina tratatzeko erabiltzen da. Tratamendu aringarria da.

Nola jarduten duen: injektatu ondoren, hezurretako lesioetan kontzentratzen da, eta bere erradiazioa toki horretan askatzen du, kaltetutako hezurrean; hala, hezurretako mina arintzen du. Tratamendua eman eta astebetera nabaritzen da mina arintzen dela. Prostatako minbizia duten pazienteei mina arintzeko probabilitatea % 65-80 da; eta pazienteen % 20ri mina asko edo erabat kentzen zaie.

#### Tratamenduaren prestaketa eta garapena:

QUADRAMET® eman aurretik, analisi bat eta gammagrafia bat egingo dizkizugu, hobetzeko dituzun probabilitateak egiaztatzeko eta tratamendua agintzeko. Giltzurrun-gutxiegitasuna baldin baduzu, horren berri eman behar duzu, produktuaren dosia doitzeko. QUADRAMET® zain barneko injekzio bidez ematen da, "behin bakarrik, egun batean baino ez". Hala ere, injekzioa handik 8 astera errepikatu daiteke, prozesuaren bilakaeraren arabera.

#### QUADRAMET®-en injekzioaren ondoren:

Batzuetan, hezurretako mina handitu egiten da zenbait egunez (eskuarki, injekzioa eman eta 72 ordura), eta, gero, pasatu egiten da. Efektu hori moderatua eta laburra da, eta zenbait orduren buruan desagertzen da. Ez kezkatu horregatik. Nahikoa da medikazio analgesikoa pixka bat handitzea.

### B. INFORMACIÓN:

QUADRAMET® (Samarium-153 lexidronam): es un medicamento radiactivo que se usa para tratar el dolor óseo producido por su enfermedad; es un tratamiento paliativo.

Cómo actúa: Una vez inyectado, se concentra en las lesiones óseas, liberando su radiación localmente sobre el hueso dañado y produciendo un efecto paliativo sobre el dolor óseo. La mejoría del dolor suele hacerse evidente después de una semana de administrado el tratamiento. La probabilidad de respuesta con alivio del dolor es del 65-80 % en cánceres de próstata o mama, con remisión elevada o completa en un 20 % de pacientes.

#### Preparación y desarrollo del tratamiento:

Antes de administrar QUADRAMET® se le realizará habitualmente analítica y gammagrafía, con el fin de comprobar sus probabilidades de mejoría y la indicación del tratamiento. Si usted padece insuficiencia renal, deberá notificarlo para ajustar la dosis del producto. QUADRAMET® se administra en inyección intravenosa, "una vez un día". Aunque se puede repetir la inyección a las 8 semanas, dependiendo de la evolución del proceso.

#### Después de la inyección QUADRAMET®:

A veces se siente un aumento pasajero del dolor óseo durante algunos días (generalmente en torno a las 72 horas). Este efecto es moderado, breve y desaparece después de varias horas. No debe alarmarse por este motivo; basta con que aumente ligeramente la medicación analgésica.



QUADRAMET® injektatu ondoren, 6 ordu inguru egon behar duzu ospitaleko gela batean. Ez duzu bakartuta egon beharrik. Alta eman baino lehen, gammagrafia bat egin behar dizute Medikuntza Nuklearreko zerbitzuan. Gorputzeko irradiazioaren dosia txikiagotu egin daiteke gertuaren bidez; beraz, QUADRAMET® injekzioa eman eta hurrengo 6 orduetan, garrantzitsua da likido asko edatea eta ahalik eta maizen txiza egitea. Ospitalean egongo zaren 6 orduetako gertua jaso behar da. Gertu-inkontinentzia edo -buxadura izanez gero, nahitaezkoa izango da gertu-zunda bat ipintzea denbora-tarte horretan; betiere antibiotikoekin babestuz, infekziorik sor ez dadin.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

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.

**Jakinarazi medikuari sentitzen duzun albo-ondorio oro.**

QUADRAMET®-en albo-ondorioek lotura dute leukozitoen eta plaketen jaitsiera txiki batekin. Hori dela eta, zorrotz aztertuko dugu hemograma, QUADRAMET® injektatu ondoren zenbait astez.

Kontrako beste ondorio batzuk deskribatu izan dira, baina ez da inolako loturarik aurkitu produktuarekin. Salbuespenezko kasu batzuetan, albo-ondorio hauek deskribatu dira: neuralgia, koagulazioaren asalduek, garun-hodietako istripuak. Hasiara batean, konplikazio horiek gaixotasunaren aurrerapenarekin lotu ziren. Bizkarreko mina edo sentikortasun-asalduren bat sentitzen baduzu, jakinarazi lehenbailehen medikuari.

Ud. permanecerá en una habitación del hospital durante aproximadamente 6 horas después de inyectar QUADRAMET®, y no es necesario que esté aislado. Antes del alta se realizará una gammagrafía en el servicio de Medicina Nuclear. La dosis de irradiación corporal se puede reducir mediante la orina, por lo que durante las 6 horas que siguen a la inyección de QUADRAMET® es importante que beba y orine con la mayor frecuencia posible. Se recogerá la orina durante las 6 horas de estancia. En caso de incontinencia u obstrucción urinarias, se precisará la colocación de una sonda urinaria durante este tiempo, con protección antibiótica para prevenir la infección.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

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.

**Notifique a su médico cualquier efecto secundario que experimente.**

Los efectos secundarios de QUADRAMET® se relacionan con una ligera disminución de los leucocitos y de las plaquetas. Por este motivo, se realizará una vigilancia rigurosa del hemograma durante algunas semanas después de inyectar QUADRAMET®.

Se han descrito otras reacciones adversas en las que no se ha establecido ninguna relación con el producto. En casos excepcionales se han descrito los siguientes efectos secundarios: neuralgia, trastornos de la coagulación, accidentes cerebrovasculares. Estas complicaciones se atribuyeron, en principio, a la progresión de la enfermedad. Si usted sufre dolor en la espalda o algún trastorno en la sensibilidad, notifíquelo a su médico cuando antes.



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.

#### **Prebentzio-neurri garrantzitsua:**

Tratamendu hau kontraindikaturik dago emakume haurdunentzat. Nolanahi ere, salbuespenezko kasuetan, arriskuak eta onurak balioztatuko dira. Miaketa bularra ematen ari den emakume bati egin behar bazaio, edoskitzea eten egin beharko da denboraldi labur batean.

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. Medikatuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

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.

#### **Precaución importante:**

Este tratamiento está contraindicado en mujeres embarazadas, si bien en situaciones excepcionales se valorará el riesgo/beneficio. En caso de tener que realizar la exploración a una mujer en período de lactancia, ésta deberá ser interrumpida durante un corto espacio de tiempo.

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:**

Tratamendu hau proposatzen dizugu zure gaixotasunak eragiten dizun hezurretako minarentzat erabiltzen diren ohiko tratamenduen aurrean behar bezalako erantzuna izan ez duzulako eta/edo albo-ondorioak eragin dizkizutelako.

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, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeke 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/>

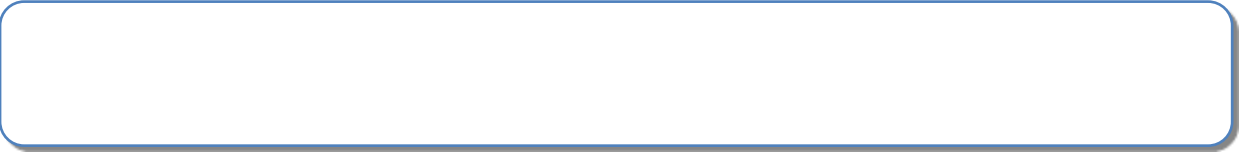
**DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN**

**F. ALTERNATIVAS:**

Le proponemos este tratamiento por presentar una mala respuesta y/o efectos secundarios de los tratamientos habituales convencionales usados para tratar el dolor óseo producido por su enfermedad.

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.**

<b>Pazientea/ El/la Paciente</b>	
<b>Pazientearen izen-abizenak</b> Nombre, dos apellidos	.....
<b>Sinadura eta data</b> 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