



ZEVALIN® EMATEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADMINISTRACIÓN DE ZEVALIN®

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Medikuak B CD20+ zelulen ez-Hodgkin linfoma (EHL) folikularra diagnostikatu dizu. Gaixotasunaren sendotze-tratamenduan, edo linfoma-mota hau duten eta berriz eritu diren pertsonen kasuan, edota beste tratamendu batzuekiko immuneak diren kasuan, izaera erradioaktiboa duen farmako bat (Ibritumomab-tiuxetan-Y90) emateko indikazioa egin daiteke; Zevalin® gisa ezagun da.

Tratamendua bi dosi errituximab (erradioaktiboa ez den antigorputz bat) zain-barneko bidetik ematean datza, AUOko Hematologia Zerbitzuan (Txagorritxuko egoitza), baita zain-barneko bat dosi Ibritumomab tiuxetan Y90 (Zevalin®) ematean ere, AUOko Medikuntza Nuklearreko Zerbitzuan (Santiagoko egoitza), errituximaben bigarren dosia eman eta 4 ordu igaro aurretik.

Terapia horretarako ez da zertan pazientea ospitaleratu, baina baliteke erradiazioaren zati bat gorputz-fluidoan bidez ateratzea hurrengo astebetean zehar, batik bat gerneraren bitartez. Hori dela eta, eskuak arreta handiz garbitu behar dira pixa egin ondoren, eta tanga hiru aldiz hustu behar da; halaber, gomendatzekoa da gizonezkoek eserita egitea pixa. Ez dituzu zure burua garbitzeko objektuak partekatuko (hortzetako eskuila, eskuoihala...). Tratamenduaren egunean, ez duzu gidatuko, ezta makina arriskutsuak erabili ere.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

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

B. INFORMACIÓN:

Su médico le ha diagnosticado un linfoma no Hodgkin (LNH) folicular de células B CD20+. En el tratamiento de consolidación de su enfermedad, o en personas con este tipo de linfoma que hayan recaído o que sea refractario a otros tratamientos, se puede indicar la administración de un fármaco de naturaleza radiactiva (Ibritumomab-tiuxetan-Y90) conocido como Zevalin®.

El tratamiento consiste en la administración intravenosa de dos dosis de rituximab (anticuerpo no radioactivo) en el servicio de Hematología del HUA (sede Txagorritxu) y la administración de una dosis intravenosa de Ibritumomab tiuxetan 90Y (Zevalin®) en el servicio de Medicina Nuclear del HUA (sede Santiago) dentro de las 4 horas siguientes a la administración de la segunda dosis del rituximab.

Esta terapia no necesita ingreso, pero durante una semana después del tratamiento puede eliminar parte de la radiación en fluidos corporales, fundamentalmente por orina. Por ello, es necesario lavarse minuciosamente las manos después de orinar y tirar de la cisterna tres veces; en varones se recomienda orinar sentados. No compartirá sus objetos de aseo personal (cepillo de dientes, toalla,...). No conducirá ni utilizará maquinas peligrosas el día del tratamiento.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

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.



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.

Tratamendua eman eta hurrengo egunetan, paziente gehienek kontrako erreakzioak izan ditzakete.

Besteak beste, baliteke odoleko zelulen ekoizpenari eragitea; oro har, behin-behinekoa eta itzulgarria da. Plaketak edota odoleko globulu gorriak edota zuriak gutxiagotzen dira, eta horren ondorioz, odol-ateratzeak, anemia edota infekzioak gerta daitezke. Tratamenduari ekin aurretik, odol-analisia egingo dizute, tratamendua kontraindikatu edo mugatu dezakeen odol-zelulen alteraziorik duzula baztertzeko. Orobat, tratamenduaren ostean ere hematologoak kontrol analitikoak egingo dizkizu.

Goragalea, ondoez orokorra, nekea, sukarra eta hotzikarak ohikoak dira. Orobat, bigarren mailako neoplasien berri ere eman da.

Baliteke erreakzio alergikoak eta hipersentikortasuna agertzea. Tratamendua agintzen duen medikuak berrikusiko du antzeko produktu farmakologikoko edo produktuaren eszipienteez hipersentikortasun-erreakzioen aurrekaririk izan ote duzun, edota horrelako erreakzioen alde egin dezakeen antigorputzik garatu ote duzun.

Baliteke erreakzio larriak gertatzea errituximab ematean edo eman ondoren, eta honako hauekin lotu daitezke: mina toraxean, shock kardiogenikoa, miokardio-infartua, biriketako edema, bentrakulu-fibrilazioa, apnea, bronkoespasma, disnea, hipoxia, edema angioneurotikoa, beroaldiak, hipotentsioa, SSRA eta biriketako infiltrazioa. Oso gutxitan eman da erreakzio mukokutaneo larrien berri.

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.

En los días siguientes a la administración del tratamiento, la mayoría de los pacientes pueden experimentar reacciones adversas.

Entre ellas puede existir una afectación de la producción de células de la sangre, que generalmente es transitoria y reversible, que produce disminución de las plaquetas y/o de los glóbulos rojos y/o blancos en la sangre que puede generar problemas de sangrado, anemia y/o infecciones. Antes de la administración del tratamiento, se le realizará un análisis de sangre para detectar cualquier alteración en las células sanguíneas que pueda contraindicar o limitar el tratamiento. También se le realizarán, tras el tratamiento, controles analíticos por parte de su hematólogo.

Son frecuentes las náuseas, malestar general, fatiga, fiebre y los escalofríos. También, se han comunicado casos de neoplasias secundarias.

Es posible la aparición de reacciones alérgicas y de hipersensibilidad. El médico prescriptor revisará si ha tenido antecedente de reacciones de hipersensibilidad a productos farmacológicos similares, a excipientes del producto o si ha podido desarrollar algún tipo de anticuerpos que favorezcan este tipo de reacciones.

Pueden producirse reacciones graves durante la infusión con rituximab o después, que pueden asociarse con dolor torácico, shock cardiogénico, infarto de miocardio, edema pulmonar, fibrilación ventricular, apnea, broncoespasmo, disnea, hipoxia, edema angioneurótico, sofocos, hipotensión, SSRA e infiltración pulmonar. Raramente se han comunicado reacciones mucocutáneas graves.



Hurdun egotea erabateko kontraindikazioa da tratamendu hau jasotzeko. Edoskitzea bertan behera utzi beharko da tratamenduan zehar eta hurrengo egunetan.

Dosia eman eta 12 hilabeteko epean, gutxienez, emakumeak ezingo dira hurdun geratu, eta gizonek ernalkuntza ekidin beharko dute.

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.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Hematologoarekin batera baloratu dituzu tratamendu honen aukerak, eta berak azaldu dizkizu.

Es una contraindicación absoluta para este tratamiento el embarazo. Deberá interrumpirse la lactancia durante el tratamiento y los días posteriores al mismo.

Durante un mínimo de 12 meses tras la administración de la dosis, las mujeres no deberán quedarse embarazadas, y los varones deberán evitar la fecundación.

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:

Las alternativas a este tratamiento habrán sido valoradas junto con su hematólogo, y éste, se las habrá expuesto.



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 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