

BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO

RADIO-223 BIDEZKO TRATAMENDUA / TRATAMIENTO CON RADIO-223

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:

..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Radio-223a (223Ra) (Xofigo®) radiofarmako bat da eta hezur-metastasi sintomatikodun eta erraie-tako metastasi ezagunik gabeko kastrazioarekiko erresistentea den prostatako minbiziaren tratamenduan dago aholkatua.

Radiofarmako hori zain barnetik ematen da, 4 astetan zehar, 6 dosi osatu arte.

Medikuntza Nuklearreko zerbitzuko instalazioetan ematen da.

Tratamendua anbulatorioan egiten da, eta gero, ohiko jarduerarekin jarraitu ahal izango duzu.

Medikamentua, funtsean, hesteen bidez kanporatzen da. Beraz, zenbait neurri erraz hartu beharko dituzu kutsadura saihesteko:

- Radiofarmakoa hartu eta ondorengo astean, komunera zoazenean, ur ugari utzi beharko duzu erortzen komunean. Ziprztinen bat gertatzen bada, garbitu komuneko paperarekin eta bota papera komunetik; garbitu eskuak arreta handiz.
- Metodo antikontzeptibo eraginkorren bat erabili beharko duzu Xofigo®rekin tratamenduan zauden bitartean, eta hura bukatu eta 6 hilabete gerora bitartean.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Ez da zertan albo-ondoriorik agertu behar, eta agertzekotan, arinak eta iragankorrak izaten dira.

- **Tokikoak**
Tokiko erreakzioren bat gerta daiteke injekzioa jarritako tokian.
- **Digestiboak**
Tratamenduak goragalea, gorakoak eta/edo beherakoa eragin ditzake; badira arazo horiek saihesteko medikamenduak, eta prebentzio gisa eman ahal izango zaizkizu.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:

..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

El radio-223 (223Ra) (Xofigo®) es un radiofármaco que está indicado en el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas.

Este radiofármaco se administra por vía intravenosa, lenta, cada 4 semanas hasta completar 6 dosis.

Será administrado en las instalaciones del servicio de Medicina Nuclear.

El tratamiento se realiza de forma ambulatoria, después, usted podrá continuar con su actividad habitual.

La eliminación del fármaco es, fundamentalmente, por vía intestinal, por lo que deberá tomar unas precauciones sencillas para evitar la contaminación:

- La primera semana siguiente a la administración del radiofármaco, cuando vaya al servicio, deberá dejar caer abundante agua en el wc, si se produce alguna salpicadura, límpiela con papel higiénico y deséchelo por el wc, lávese las manos meticulosamente.
- Deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Xofigo® y hasta 6 meses después de su finalización.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Los efectos secundarios no tienen por qué ocurrir y, de aparecer, suelen ser leves y transitorios.

- **Locales**
Puede producir reacciones locales en el lugar de inyección.
- **Digestivos**
El tratamiento puede producir náuseas, vómitos y/o diarrea; hay fármacos que evitan estos inconvenientes, que se le podrán administrar como prevención.

- **Hematologikoak**

Plaketa-kopurua jaitea eta/edo defentsak jais-tea eta/edo anemia. Aldizkako analisisen bidez kontrolatuko zaizkizu. Arrisku hematologiko hori handitu egingo da aurretik kimioterapia-eta/edo erradioterapia-tratamenduak hartu badi-tuzu.

Medikamentua emango zaizun aldioro, aurretik, kontrol analitikoak egingo zaizkizu.

- **Hezurretakoak:**

Hausturak sortzeko arriskua dago, hori dela eta, arrisku hori aztertu beharko litzateke, aurretik, bitartean eta Xofigoarekin tratamendu ondorengo 24 hilabete arte gutxienez.

- **Beste neoplasia batzuk**

Erradiazioaren eraginpean jartzea harremanetan egon daiteke beste minbizi bat eta arazo hereditarioen bat agertzeko arriskua handitze-arekin.

Radio-223 duten bisfosfonato konkomitanteak erabiltzeak barailako nekrosi-arriskua handitu dezake. Barailan mina sentitzen baduzu edo hortz-piezaren bat galtzen baduzu, jar zaitez harremanetan zure erreferentziatzako medikuarekin.

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 erradi- ofisikako espezialista batek jasotako erradiazio- dosiaren estimazio bat egingo da. Zalantzarik izanez gero edo informazio gehiago nahi izanez gero, eskatu zalantzarik gabe.

- **Hematológicos**

Bajada de plaquetas y/ o defensas y/o anemia, que será controlada mediante analíticas periódicas. Este riesgo hematológico aumenta si ha recibido tratamientos de quimioterapia y/o radioterapia previos.

Se le realizarán controles analíticos previos a cada administración del fármaco.

- **Óseos:**

Existe riesgo de sufrir fracturas, por lo que deberá evaluarse antes, durante y hasta al menos 24 meses después del tratamiento con Xofigo®, dicho riesgo.

- **Otras neoplasias**

La exposición a la radiación puede estar asociada con un incremento de riesgo de aparición de otro cáncer y de problemas hereditarios.

La utilización de bifosfonatos concomitante con radio-223 puede incrementar el riesgo de necrosis mandibular. Si nota molestias mandibulares o pérdida de piezas dentales, contacte con su médico de referencia.

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 radio-inducidos.

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.

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.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Zure medikuek uste du haxe dela tratamendurik egokiena, bestelako aukerak egon litezkeen arren: androgenoen aurkako terapia, kimioterapia, immunoterapia...

Datuen babesari buruzko oinarritzko 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 aseguruerakundeei. 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/>

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:

Su médico ha considerado que este es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en este caso como terapia antiandrogénica, quimioterapia, inmunoterapia,...

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 IRAKU-
 RRI ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ULERTU EGIN DUT ZER EGIN BEHAR DIDATEN, ZER EMAITZA ESPERO DAITEZKEEN ETA ZER ARRIS-
 KU ERAGIN DAITEKEEN HORRETATIK.

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/Paciente	
Pazientearen izen-abizenak eta NAN Nombre, apellidos y DNI del/de la paciente	
Sinadura/k eta data Firma/s y fecha 	
Medikua/ El/La Médico/a	
Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk. Nombre, apellidos y número de colegiado	
Sinadura eta data Firma y fecha 	

Legezko Ordezkaria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / 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 legeko 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

