

FINGOLIMOD BIDEZKO TRATAMENDUA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak esan dizun bezala, esklerosi anizkoitza duzu. Fingolimod gaixotasun oso erasokorretan aholkatu ohi da, baita lehen lerroko tratamendu immunomodulatzailerik hartu arren behar bezala erantzun ez eta gaixotasunak aktibo dirauenean ere. Zure medikuak, zure kasuan, Fingolimod bidezko tratamendu bat hastea ikusten du egoki.

Egunean pilula bat hartu behar da. Lehen hartualdia ospitalean egin behar da, eta 6 orduz edo gehiagoz monitorizatuta egon beharko duzu, sendagaiak eragin ditzakeen arriskuak kontrolatzeko. Arrisku horiek «Arriskuak eta konplikazioak» atalean azalduta daude.

Haurdunaldia saihesteko neurriak hartu beharko dira, tratamendua utzi eta 2 hilabete igaro arte.

Garrantzitsua da medikuak emandako argibideak jarraitzea. Tratamendua utzi eta 2 hilabete igaro baino lehen infekzio-sintomaren bat, edo bihotzeko edo ikusmeneko sintomaren bat (zorabioak, konortegaleria, palpazioak, eta abar) agertuko balitz, medikuari jakinarazi beharko zaio.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Konplikazioetako batzuk sendagaia hartzean gertatzen dira; horregatik, lehen hartualdia ospitalean egin ohi da. Gerta litezkeen konplikazioak: bihotz-maiztasuna moteltzeko arriskua; arazo kardiobaskularrak, eta haien ondorioz baita heriotza ere, batez ere gaixotasun kardiobaskularren aurrekariak dituztenengan edo horretarako tratamendua hartzen dutenengan.

B. INFORMACIÓN:

Como ya le ha informado su médico, usted padece Esclerosis Múltiple. Fingolimod es una medicación que está indicada en casos de enfermedad muy agresiva o cuando a pesar de un tratamiento inmunomodulador de primera línea, no está respondiendo al mismo y sigue la enfermedad muy activa. Su médico, cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con Fingolimod.

El tratamiento consiste en la toma de 1 comprimido diario; la primera toma se ha de realizar en el Hospital, monitorizado durante 6 h o más, para poder controlar los riesgos que pueda generar el medicamento, que se describen en el apartado de Riesgos y Complicaciones.

Deberá tomar medidas para evitar un embarazo, hasta 2 meses después de haber suspendido el tratamiento.

Es importante que siga las instrucciones que le der su médico y comunique, si hubiera síntomas que indiquen presencia de infección, síntomas cardíacos y visuales (mareos, pérdida del conocimiento, palpitaciones, etc.) hasta 2 meses después de suspender el tratamiento.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Algunas de las complicaciones que se dan en el momento de la administración del medicamento, por esta razón, la primera toma se realiza en el hospital. Posibles complicaciones: riesgo de enlentecimiento de frecuencia cardíaca, posibles problemas cardiovasculares, que pudieran llegar a ser mortales, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o en aquellos que reciban tratamientos para ello.



Tratamenduko konplikazioen artean, oso maiz gertatzen dira honako hauek: infekzio-arriskua, gibealeko entzimen kopurua igotzea, arnas arazoak, eztula, beheakoa, buruko mina, bizkarreko mina. Maiz agertzen diren konplikazioak: odoleko linfozitoen maila txikitzea; tentsio arteriala zerbait igotzea; depresioa; makularen edema (ikusmen-galera gerta daiteke ondorioz); zorabioa; ikusmen-gandutsua; pneumoniak; nekea; arnasestua; ekzemak. Maiztasun gutxiko edo maiztasun ezezaguneko infekzioen artean, germen oportunistak eragindako infekzio-kasuren bat agertu da. LMP kasuren bat ere agertu da; infekzio hori JC birusak eragiten du, eta heriotza edo desgaitasun larriren bat ekar dezake. Fingolimod jasotzen ari direnen pazienteengan oinaldeko zelulen kartzinoma kasuen jakinarazpena egin 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. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Ordezko aukerak kasu bakoitzaren eta gaixotasunaren momentu bakoitzaren arabera izango dira. Zure medikuek erabaki du une honetan zuretzat hau dela tratamendurik egokiena.

Respecto a las complicaciones del tratamiento, son muy frecuentes: riesgo de infecciones, elevación de enzimas hepáticas, y problemas respiratorios, tos, diarrea, dolor de cabeza, dolor de espalda. Entre las complicaciones frecuentes está: disminución de niveles de linfocitos en sangre, discreta elevación de tensión arterial, depresión, el edema de mácula que puede producir pérdida de visión, mareo, visión borrosa, neumonías, cansancio, fatiga respiratoria, eczemas. Entre las infecciones poco frecuentes o de frecuencia desconocida se ha dado algún caso de infección por germen oportunista y de LMP, infección producida por el virus JC que puede ser mortal o producir una discapacidad grave. Se han notificado casos de carcinoma de células basales en pacientes que estaban recibiendo Fingolimod.

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 dependen de las características de cada caso y en cada momento de la enfermedad. Su médico ha considerado que en su caso, y en el momento actual, este es el tratamiento más adecuado para usted.



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, agintaritza judizialei eta aseguruerakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatze eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

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/k / El Paciente/s**Pazientearen izen-abizenak eta NAN**

Nombre, dos apellidos y DNI del paciente/s

.....

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua/k / Ei/La Médico/s

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del o de la médica/o

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.....