



## DIMETILFUMARATO BIDEZKO TRATAMENDUA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON DIMETILFUMARATO

### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

### A. IDENTIFICACIÓN:

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

### B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak esan dizun bezala, esklerosi anizkoitza duzu, eta horri aurre egiteko tratamendu bat ikusi du egoki. Dimetrilfumarato berriritzen-arintzen den esklerosi anizkoitza tratatzeko aholkatu ohi da.

Tratamendua Dimetrilfumarato egunean bi pilula hartu behar dira, janariarekin batera, gosarian edo afarian.

Ezin duzu sendagai hori hartu haurdun bazaude, eta neurriak hartu beharko dituzu haurdun ez geratzeko.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Beste farmako batzuek bezala, sendagai honek efektu kaltegarriak ekar ditzake, nahiz eta ez den pertsona guztietan gertatzen.

Hauek dira oso maiz agertzen diren konplikazioak: aurpegia edo gorputza gorritzea, bero-sentsazioa, erremi- edo azkura-sentsazioa (errubefakzioa); arazo gastrointestinalak (beherakoa, goragaleak edo gorakoak, sabeleko mina). Sendagaia janariarekin batera hartuz txikitu daitezke konplikazio horiek. Hauek dira maiz agertzen diren konplikazioak: alterazioak odol-analisan (linfzito gutxiago), gernu-analisan (proteinak gehiagotzea) edo gibelego analisan. Tratamendua hasi aurretik, analisi bat egingo da, eta ondoren, aldizka kontrolatuko da. Infekzio gehiago izatea objektiba daiteke. Maiztasun gutxiko edo ezezaguneko infekzioen artean, LMP (leukoentzefalopatia multifokal progresiboa) kasuren bat agertu da; infekzio hori JC birusak eragiten du, eta heriotza edo desgaitasun larriren bat ekar dezake.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

### B. INFORMACIÓN:

Como ya le ha informado su médico, usted padece Esclerosis Múltiple y se considera indicado un tratamiento de la misma. Dimetrilfumarato está indicado para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente.

El tratamiento consiste en la toma de dos comprimidos al día de Dimetrilfumarato, con alimentos en el desayuno y la cena

No deberá tomar este medicamento en caso de embarazo, y deberá tomar medidas para evitar un embarazo.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Al igual que otros fármacos este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Entre las complicaciones muy frecuentes puede existir enrojecimiento de la cara o del cuerpo, sensación de calor, sensación de ardor o picor (rubefacción); problemas gastrointestinales (diarrea, náuseas o vómitos, dolor de estómago) que pueden reducirse al tomar el medicamento con alimentos. Entre las complicaciones frecuentes: alteraciones en análisis de sangre (descenso de linfocitos), en orina (aumento de proteínas) o de analítica hepática. Antes de iniciar el tratamiento se realizará analítica que se controlará de forma periódica posteriormente. Se puede objetivar un aumento de infecciones. Entre las infecciones poco frecuentes o de frecuencia desconocida se ha dado algún caso de LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva), infección producida por el virus JC que puede ser mortal o producir una discapacidad grave.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

**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. Tratamendu immunomodulatzailearen aukera, ahotikoa edo parenteral, azaldu dizute, eta une honetan zure medikuek uste du hau dela zuretzako aukerarik onena.

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:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

**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. Se le han explicados las alternativas de tratamiento inmunomodulador oral o parenteral y en este momento su médico considera que esta es la mejor alternativa para usted.

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 / El/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.....

