

BAIMEN INFORMATUA OCRELIZUMAB BIDEZKO TRATAMENDUA IZATEKO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON OCRELIZUMAB

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak jakinarazi zizun bezala, esklerosi anizkoitza duzu. Ocrelizumab gaixotasun oso erasokorretan aholkatu ohi da, baita tratamendu immunomodulatzaile bat hartu arren, behar bezala erantzun ez eta gaixotasunak aktibo dirauenean ere. Zure medikuak komenigarri ikusten du zure kasuan Ocrelizumab tratamendua hastea.

Tratamendua honetan datza: medikazioa (600 mg) benaren bidez ematea, sei hilez behin. Lehen dosia bi perfusiotan emango da, bakoitza dosi erdikoa (300 mg), eta bien artean bi asteko tartea utzita.

Tratamenduak iraun bitartean eta amaitu eta 12 hilabeteko tartean, haurdunaldia saihesteko neurriak hartz beharko ditu.

C. ARRISKAUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Orokorrak: Garrantzitsua da zure medikuak proposatutako aginduei jarraitzea, eta tratamenduan zehar eta hora bukatu eta bost urtera bitartean, infekziorik, hemorragiarik, zangoen hanturarik edo edozein ondoez izanez gero, horren berri ematea.

Medikazioa ematen den bitartean (perfusioari lotutako erreakzioa): Pazienteentz heren batek baino pixka bat gehiagok izaten ditu (zefalea, larruazaleko erupzioa, temperatura igotzea, goragaleak, urtikaria, azkura, hotzikarak, eztarriko narratadura, errubefakzioa); horregatik, tratamendua poliki-poliki ematen da, eta, eman baino lehen, prebenitzeko medikamentuak ematen dira (antihistaminikoak, antitermikoak eta kortikoideak).

B. INFORMACIÓN:

Como ya le informó su médico, usted padece Esclerosis Múltiple. Ocrelizumab es una medicación que está indicada en casos de esclerosis múltiple recurrente con enfermedad activa o en esclerosis múltiple primaria progresiva temprana con actividad inflamatoria. Su médico cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con Ocrelizumab.

El tratamiento consiste en la administración de la medicación (600mg) a través de la vena cada seis meses. La primera dosis se administra en dos perfusiones de mitad de dosis cada una (300mg) separadas entre sí dos semanas.

Deberá tomar medidas seguras para evitar un embarazo durante el tratamiento y hasta 12 meses tras finalizarlo.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Generales: Es importante que siga las instrucciones propuestas por su médico y comunique la presencia de los síntomas que indiquen presencia de infección, hemorragias, hinchazón de piernas o cualquier tipo de malestar durante el tratamiento incluso tras finalizar el mismo.

Durante la administración de la medicación (reacción asociada a la perfusión): Se dan en algo más de un tercio de los pacientes (incluye cefalea, erupción cutánea, elevación de temperatura, náuseas, urticaria, picor, escalofríos, irritación de garganta, rubefacción) razón por la cual la administración del tratamiento es muy lenta y antes de ella se administrarán medicamentos para prevenirlas (antihistamínicos, antitérmicos y corticoides).

Eman ondoren: Tratamenduaren konplikazioei dagokienez, jakinarazitako kontrako efektu ohikoenak infekzioak izan dira (oso ohikoak –1/10 edo gehiago- arnasbidekoak, nasofaringitis eta gripea). Ezin da baztertu leukoentcefalopatia multifokal progresiboa (LMP) garatzeko arriskua.

Baliteke parametro analitikoak aldatzea; esaterako, odoleko immunoglobulinen, linfozitoen eta neutrofiloen maila txikitza. Kontrol analitikoa egin behar da, tratamendu-zikloak hasi aurretik eta, aldizka, tratamenduak iraun bitartean. Gainera, minbizia eta bularreko minbizia diagnostikatzeko baheketa-proba estandarrak egin behar dira, osasun-sistemak zehaztutako gomendioen arabera.

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-hipertensioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

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

Posteriores a la administración: Respecto a las complicaciones del tratamiento, las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron las infecciones (muy frecuentes, -igual o más de 1/10- las del tracto respiratorio, nasofaringitis y gripe). No se puede descartar riesgo potencial de desarrollar LMP (Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva).

Puede aparecer alteración en parámetros analíticos como la disminución de nivel de inmunoglobulinas, linfocitos y neutrófilos en sangre. Se ha de realizar control analítico antes del inicio de cada ciclo de tratamiento, y de forma periódica durante el tratamiento. Así mismo, es importante que realice las pruebas de cribado estándar para el diagnóstico de cáncer y cáncer de mama, según las recomendaciones establecidas por el sistema de salud.

EL HOSPITAL PONDRA 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.

G. 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 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, agintaritza 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>

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.

Paciente/a / El Paciente/s
Pacientearen 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/a

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 ahaidoresuna

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 ulertzten 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.....