

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

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak esan dizunez, Esklerosi Anizkoitza duzu. Ozanimod esklerosi anizkoitz aktiboaren kasuetan gomendatzen den medikazioa da. Zure medikuak uste du komenigarria dela Ozanimodekin tratamendua hastea.

Tratamendua egunero konprimatu bat hartzean datza; dosia goranzko jarraibidean hartuko da zazpi egunez, azken dosira iritsi arte: egunean 0.92 mg.

Haurdunaldia saihesteko neurriak hartu beharko dituzu tratamendua eten eta 3 hilabetera arte.

Garrantzitsua da medikuak emandako jarraibideei jarraitzea, eta jakinaraztea, baldin eta sintomarik badago infekziorik, bihotzeko sintomarik edo sintoma bisualik badagoela (zorabioak, konortea galtzea, palpitazioak, etab.) tratamendua eten eta 3 hilabetera arte.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Konplikazio batzuk medikamentua ematen hasten direnean gertatzen dira; horregatik, dosia mailaka handitzen da. Konplikazio posibleak: bihotz-maiztasuna moteltzeko arriskua, balizko arazo kardiobaskularrak, bereziki gaixotasun kardiobaskularraren aurrekariak dituzten pazienteetan edo horretarako tratamenduak jasotzen dituztenetan. Horregatik, kasu horietan lehen dosia monitorizatzea planteatu daiteke.

Tratamenduaren konplikazioei dagokienez, oso ohikoak dira: infekzioak izateko arriskua, eta odoleko linfzito-mailak gutxitzea. Ohiko konplikazioen artean honako hauek daude: tentsio arterialaren igoera diskretua, zefalea, bradikardia, edema periferikoa.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

Como ya le ha informado su médico, usted padece Esclerosis Múltiple. Ozanimod es una medicación que está indicada en casos de esclerosis múltiple activa. Su médico cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con Ozanimod.

El tratamiento consiste en la toma de 1 comprimido diario; la dosis se tomará en pauta ascendente durante siete días hasta llegar a la dosis final: 0.92mg. al día.

Deberá tomar medidas para evitar un embarazo hasta 3 meses después de haber suspendido el tratamiento.

Es importante que siga las instrucciones que le dé su médico y comunique si hubiera síntomas que indiquen presencia de infección, síntomas cardíacos y visuales (mareos, pérdida del conocimiento, palpitaciones, etc.) hasta 3 meses después de suspender el tratamiento.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Algunas de las complicaciones se dan al inicio de la administración del medicamento, por esta razón la dosis se aumenta de forma escalonada. Posibles complicaciones: riesgo de enlentecimiento de frecuencia cardíaca, posibles problemas cardiovasculares, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o en aquellos que reciban tratamientos para ello. Por ello se puede plantear la monitorización de la primera dosis en esos casos.

Respecto a las complicaciones del tratamiento, son muy frecuentes: riesgo de infecciones, y disminución de niveles de linfocitos en sangre. Entre las complicaciones frecuentes está: discreta elevación de tensión arterial, cefalea, bradicardia, edema periférico.



Gutxitan gertatzen diren infekzioen artean: makula-edema, ikusmena galtzea eta entzima hepatikoak igotzea eragin dezakeena. Oso gutxitan; LMP (Leukoentzefalopatia Multifokal Progresiboa), JC birusak (John Cunningham) eragindako infekzioa, hilgarria izan daitekeena edo desgaitasun larria eragin dezakeena. Larruazaleko kartzinomaren kasuak jakinarazi dira, babesik gabeko eguzki-argiaren eraginpean egotea saihestea gomendatzen da, edo UVB edo PUVA fototerapia.

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:

Aukerak kasu bakoitzaren ezaugarrien eta gaixotasunaren une bakoitzaren arabera dira. Zure medikuak uste du, zure kasuan eta une honetan, hau dela zuretzat tratamendurik egokiena.

Entre las infecciones poco frecuentes: el edema de mácula que puede producir pérdida de visión y elevación de enzimas hepáticas. De rara frecuencia; LMP (Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva), infección producida por el virus JC (John Cunningham) que puede ser mortal o producir una discapacidad grave. Se han notificado casos de carcinoma de piel, se recomienda evitar exposición a luz solar sin protección, o fototerapia UVB o PUVA.

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.

E. 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, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza 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: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/osakidetza-eus/-/datu-pertsonalen-babesa-osakidetzan/>

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/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 ordez kariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordez kariaren 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.....