



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

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak jakinarazi zizunez, neuromielitis optikoaren espektroko nahasmendua (NMOSD) duzu. Satralizumab Ac AQP4 positibotasuna duten NMOSD kasuetan gomendatzen den medikazioa da. Zure medikuak uste du komenigarria dela satralizumab bidezko tratamendua hastea.

Tratamendua medikamentuak (120mg) larruazalpetik ematean datza, 4 astean behin. Tratamendua hasieran 120 mg-ko hiru dosiko karga hartuta hasten da, bi asteko tarte utzita. Mantentze-fase bati jarraitzen zaio, eta larruazalpeko 120mg ematen dira 4 astean behin.

Tratamenduan haurdunaldia saihesteko neurri seguruak hartu beharko dituzu.

Era berean, garrantzitsua da osasun-sistemak ezarritako minbiziaren diagnostikorako baheketak proba estandarrek egitea.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Orokorrak: Garrantzitsua da zure medikuak proposatutako jarraibideak betetzea eta honako hauek agertzen diren sintomak daudela jakinaraztea:

- Infekzioa:
 - o Sukarra.
 - o Hotzikarak, neke-sentsazioa, giharretako molestiak, ezul iraunkorra edo eztarriko mina.
 - o Larruazala gorritzea, hantura, mina haztatzean, sentikortasuna, mina edo ultzerak gorputzean.
 - o Beherakoa, tripako mina edo goragalea.
 - o Ohikoa baino gehiago txiza edo txiza egitean erretxin sentitzea.
- Odoljarioak.
- Hantura zangoetan.
- Ondoez oro, tratamendu osoan, baita tratamendua amaitu ondoren ere.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

Como ya le informó su médico/a, usted padece Trastorno del espectro de Neuromielitis Óptica (NMOSD). Satralizumab es una medicación que está indicada en casos de NMOSD con positividad de Ac AQP4. Su médico/a cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con satralizumab.

El tratamiento consiste en la administración de la medicación (120mg) por vía subcutánea cada 4 semanas. El tratamiento se inicia con una carga inicial de tres dosis de 120 mg cada una, separadas entre sí 2 semanas. Se sigue de una fase de mantenimiento administrando 120mg subcutáneos cada 4 semanas.

Deberá tomar medidas seguras para evitar un embarazo durante el tratamiento.

Así mismo, es importante que realice las pruebas de cribado estándar para el diagnóstico de cáncer establecidas por el sistema sanitario.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Generales: Es importante que siga las instrucciones propuestas por su médico o médica y comunique la presencia de los síntomas que indiquen presencia de:

- Infección:
 - o Fiebre.
 - o Escalofríos, sensación de cansancio, molestias musculares, tos persistente o dolor de garganta.
 - o Enrojecimiento de la piel, hinchazón, dolor a la palpación, sensibilidad, dolor o úlceras por el cuerpo.
 - o Diarrea, dolor de barriga o náuseas.
 - o Sensación de escozor al orinar u orinar más de lo habitual.
- Hemorragias.
- Hinchazón de piernas.
- Cualquier tipo de malestar durante el tratamiento incluso tras finalizar el mismo.



Medikazioa ematean, erreakzioak gerta daitezke injekzio-puntuan (% 12,5) (gorritzea, azkura, erupzioa edo mina).

Emataren ondoren: Tratamenduaren konplikazioei dagokienez, hauek izan ziren gehien jakinarazi ziren kontrako erreakzioak: zefalea (% 19,2), artikulazioetako minak (% 13,5), leukozitoen maila gutxitzea (% 13,5), hiperlipidemia (% 13,5) edo infekzioak (arnasketa-traktua, nasofaringitisa eta gernu-infekzioa); ohikoak, urdail-hesteetako efektuak, hala nola goragaleak eta gastritisa. Satralizumab-en erabilera gertakari kardiobaskularrak izateko arriskua handitzearekin lotu zen, hiperlipemia edo hipertentsioa ager baitaiteke.

Alterazioa ager daiteke parametro analitikoetan, hala nola neutrofiloak edo odoleko plaketak gutxitzea edo entzima hepatikoak areagotzea, gehienetan modu iragankorrean. Kontrol analitikoa egin behar da tratamendua hasi aurretik, eta aldian behin tratamenduan zehar.

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

D. JAKINARAZI IEZAGUZU:

Honako hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazio-asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, oraingo botikak edo beste edozein inguruabar, izan ere, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Halaber, jakinaraz iezaiezu haurdun zauden, haurdun zaudela uste duzun edo haurdun egotea aurreikusten duzun.

E.- ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitzea. Medikatuak zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

Durante la administración de la medicación se pueden producir reacciones en el punto de inyección (12.5%) (enrojecimiento, picor, erupción o dolor).

Posteriores a la administración: Respecto a las complicaciones del tratamiento, las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron cefalea (19.2%), dolores articulares (13.5%), descenso de niveles de leucocitos (13.5%), hiperlipidemia (13.5%) o infecciones (tracto respiratorio, nasofaringitis e infección urinaria); frecuentes, efectos gastrointestinales como náuseas y gastritis. El uso de Satralizumab se asoció a un aumento en el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares dado que puede aparecer hiperlipemia o hipertensión.

Puede aparecer alteración en parámetros analíticos como la disminución de neutrófilos o plaquetas en sangre o el aumento de enzimas hepáticas, en la mayoría de los casos transitoria. Se ha de realizar control analítico antes del inicio de tratamiento, y de forma periódica durante el tratamiento.

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. Así mismo, infórmenos de si está embarazada, cree o prevé estarlo.

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/a le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.



F.- ORDEZKO AUKERAK:

Alternatibak gaixotasunaren kasu eta une bakoitzaren ezaugarrien arabera dira. Zure medikuak zure kasurako beste aukera batzuk baloratu ditu zurekin, eta gaur egun, hauxe da tratamendurik egokiena.

Datuak babesteari buruzko oinarrizko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. "HISTORIA KLINIKOA" tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datu-pertsonalen-babesa-osakidetzan/>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN.

F.- ALTERNATIVAS:

Las alternativas dependen de las características de cada caso y en cada momento de la enfermedad. Su médica/o ha valorado con usted otras alternativas para su caso, y en el momento actual, este es el tratamiento más adecuado.

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:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/proteccion-de-datos-de-caracter-personal-en-osakidetza/>

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 /El/la Paciente

Pazientearen izen-abizenak eta NANA

Nombre, dos apellidos y DNI del/de la paciente

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua / Ei/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 Ordezkarria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del/de la paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/de la representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/de la paciente o representante legal

Ulertzen dut zenbaiterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.

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