



ESKLEROSI ANIZKOITZA UBLITUXIMAB ERABILIZ TRATATZEKO BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON UBLITUXIMAB PARA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak komenigarri ikusten du zure kasuan Ublituximab tratamendua hastea, hain zuzen ere, gaixotasun aktiboa duen esklerosi anizkoitz errepikakorren kasuan gomendatzen den medikazioa, zuk daukazuna bezalakoa.

Tratamendua medikazioa (450mg) zainaren bidez (zain barneko perfusioa) sei hilean behin ematean datza. Lehenengo perfusioan 150mg ematen dira, eta ondoren 450mg-ko perfusioa bi aste geroago. Ondorengo dosietan 450 mg ematen dira 24 astean behin.

Tratamenduak iraun bitartean eta amaitu eta 4 hilabeteko tartean, haurdunaldia saihesteko neurriak hartu beharko dituzu.

B. INFORMACIÓN:

Su médica/o cree conveniente iniciar tratamiento con Ublituximab, una medicación que está indicada en casos de esclerosis múltiple recurrente con enfermedad activa, como la que usted padece.

El tratamiento consiste en la administración de la medicación (450mg) a través de la vena (perfusión intravenosa) cada seis meses. En La primera perfusión se administran 150mg, seguida de una perfusión de 450mg dos semanas después. En las dosis posteriores se administran 450 mg cada 24 semanas.

Deberá tomar medidas seguras para evitar un embarazo durante el tratamiento y hasta 4 meses tras la última perfusión.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Orokorrak: Garrantzitsua da zure medikuak proposatutako jarraibideak betetzea eta tratamendua amaitu ondoren ere infekzioa, odoljarioak edo ondoeza dagoela adierazten duten sintomak dauden ala ez jakinaraztea.

Medikazioa ematean perfusioarekin lotutako erreakzioa ager daiteke: pazienteen heren batean baino gehiagotan gertatzen dira (zefalea, larruzaleko erupzioa, tenperatura-igoera, goragalea, abdomeneko mina, urtikaria, azkura, hotzikarak, eztarriko narritadura, errubefakzioa – aldi baterako aurpegiko, lepoko edo bularreko gorritzea –) eta perfusioa gertatu eta 24 ordura arte gerta daitezke. Horri aurre hartzeko, tratamendua oso astiro ematen da, eta, horren aurretik, medikamentuak ematen dira (antihistaminikoak, antitermikoak eta kortikoideak).

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

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

Durante la administración de la medicación puede aparecer reacción asociada a la perfusión: Se dan en más de un tercio de las/os pacientes (incluye cefalea, erupción cutánea, elevación de temperatura, náuseas, dolor abdominal, urticaria, picor, escalofríos, irritación de garganta, rubefacción –enrojecimiento temporal de cara, cuello o pecho-) que se pueden producir hasta 24 horas después de la perfusión. Para prevenirlo, la administración del tratamiento es muy lenta y antes de ella se administrarán medicamentos (antihistamínicos, antitérmicos y corticoides).



Administrazioaren ondorengoak:

- Kontrako erreakzio ohikoenak: infekzioak (oso ohikoak, arnasbidekoak, nasofaringitisa eta gripea).
- Ezin da baztertu Leukoentzefalopatia Multifokal Progresiboa (LMP) garatzeko arrisku potentziala.
- Alterazioa parametro analitikoetan, hala nola immunoglobulinen, linfozitoen eta odoleko neutrofiloen maila jaitea. Kontrol analitikoa egin behar da tratamendu-ziklo bakoitza hasi aurretik, eta aldian behin tratamenduan zehar.

Garrantzitsua da minbizia eta bularreko minbizia diagnostikatzeko baheketa-proba estandarrak egitea, osasun-sistemak ezarritako gomendioen arabera.

Ez da txerto bizirik edo indargeturik eman behar tratamenduan zehar, eta tratamendua hasi arte itxaron behar da gutxienez txerto horiek jarri eta lau astera.

OSPITALEAK ZURE ESKURA JARRIKO DITU KONPLIKAZIO HORIEK TRATATZEKO BEHAR DIREN BITARTEKOAK.

D. ESAN 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.

E. ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

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

Posteriores a la administración:

- Reacciones adversas más frecuente: las infecciones (muy frecuentes, las del tracto respiratorio, nasofaringitis y gripe).
- No se puede descartar riesgo potencial de desarrollar Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP).
- Alteración en parámetros analíticos como la disminución de nivel de inmunoglobulinas, linfocitos y neutrofilos en sangre. Se ha de realizar control analítico antes del inicio de cada ciclo de tratamiento, y de forma periódica durante el tratamiento.

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.

No deben administrarse vacunas vivas o atenuadas durante el tratamiento y se ha de esperar para el inicio de tratamiento al menos cuatro semanas después de la vacunación con estas vacunas.

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



F. ORDEZKO AUKERAK:

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

Datuak babesteari buruzko oinarriko 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 jardura asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betetz. 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: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>


F. ALTERNATIVAS:

Las alternativas dependen de las características de cada caso y en cada momento de la enfermedad. Su médica/o ha considerado qué en su caso, y en el momento actual, este es el tratamiento más adecuado 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 ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, 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 /El/la Paciente	
Pazientearen izen-abizenak eta NANA Nombre, dos apellidos y DNI del/ la paciente.	
.....	
Sinadura/k eta data Firma/s y fecha	
	



Medikua / El/La Médico/a

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

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

Sinadura eta data

Firma y fecha

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

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna

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

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/ 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<<FECHA>>