



## ZILUCOPLAN BIDEZKO TRATAMENDURAKO BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ZILUCOPLAN

### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

### B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak jakinarazi dizunez, Miastenia Larria duzu. Zilucoplan medikamentu bat da, eta azetilkolina-hartzailearen aurrean antigorputz positiboak dituen miastenia larrialdia orokortuaren kasuetan gomendatzen da. Zure medikuak zilucoplan bidezko tratamendua hastea komeni dela uste du.

Tratamendua dosi bat larruzalpetik ematean datza; dosi hori pisuaren arabera doitu da (16.6, 23 edo 32.4 mg). Egunean behin eta ordu berean egunero ematea gomendatzen da.

Tratamendua hasi aurretik, Neisseria meningitidis-aren aurkako txertoa hartu behar duzu, eta 2 aste itxaron behar duzu txertoa jarri ondoren, tratamendu hori hasteko. Tratamendua lehenago hasi behar izanez gero, antibiotekoterapia profilaktiko egokia jaso beharko duzu, txertaketaren lehen dosia eman eta 2 astera arte.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Beste farmako batzuek bezala, medikamentu horrek ondorio kaltegarriak eragin ditzake, baina pertsona guztiek ez dituzte izaten.

Konplikazio ohikoenen artean, honako hauek ager daitezke: erreakzioak injekzio-gunean (hematoma eta mina injekzio-puntuan), infekzioak (goiko arnasbidekoak eta sinusitisa), alterazio analitikoak (markatzaile pankreatikoak igotzea) edo sintoma gastrointestinalak (beherakoa).

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

### A. IDENTIFICACIÓN:

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

### B. INFORMACIÓN:

Como ya le ha informado su médica/o, usted padece Miastenia Gravis. Zilucoplan es una medicación que está indicada en casos de miastenia gravis generalizada con anticuerpos positivos frente al receptor de acetilcolina. Su médica/o cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con zilucoplan.

El tratamiento consiste en la administración de 1 dosis vía subcutánea; que será ajustada según su peso (16.6, 23 o 32.4 mg). Se recomienda administrar una vez al día y a la misma hora todos los días.

Antes de iniciar el tratamiento, debe vacunarse contra Neisseria meningitidis y esperar 2 semanas tras la vacunación para iniciar este tratamiento. Si fuera necesario iniciar el tratamiento antes deberá recibir antibioterapia profiláctica adecuada hasta 2 semanas después de la primera dosis de la vacunación.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

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

Entre las complicaciones más frecuentes pueden aparecer reacciones en la zona de inyección (hematoma y dolor en el punto de inyección), infecciones (del tracto respiratorio superior y sinusitis), alteraciones analíticas (elevación de marcadores pancreáticos) o síntomas gastrointestinales (diarrea).

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



#### **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.

#### **F. ORDEZKO AUKERAK:**

Alternatibak gaixotasunaren kasu eta une bakoitzaren ezaugarrien arabera dira. Zure medikuaren ustez, zure kasuan eta une honetan, hau da zuretzat 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 publikoaren 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 Osakidetza 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>

#### **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. ALTERNATIVAS:**

Las alternativas dependen de las características de cada caso y en cada momento de la enfermedad. Su médica/o ha considerado que, 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 Ordezkarria: 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>>