



BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO EFALIZUMAB BIDEZKO TRATAMENDUA / TRATAMIENTO CON EFALIZUMAB

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:

<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. AZALPENA:

Tratamenduaren helburua da plaka-psoriasis moderatua edo larriaren sintomak kontrolatzea, beste medikamentu batzuen bidez ezin delako kontrolatu.

Tratamendu honetan oinarria da Efalizumab medikamentua ematea. Antigorputz monoklonal gizatiartua da Efalizumab, eta erantzun immunologikoa modulatu du, astero larruzalpeko injekzio bat ematearen bidez. Tratamendu hau egokia da plaka-psoriasis duten pazienteentzat. Medikamentu honen bidez, gaixotasunaren sintomak kontrolatzen dira; baina baliteke, botikaren ezaugarriak direla-eta, tratamendua eten eta sintoma horiek berriro agertzea.

C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Badakit medikamentu honen aurreneko dosiak hartu (aurreneko biak gehienbat) eta hurrengo 48 orduetan sasigripe-sintomak ager daitezkeela (buruko mina, muskuluetak mina, nekea, hotzikarak, baita sukar pixka bat ere), eta larruzaleko zenbait alterazio iragankor ere bai. Oro har, tratatzen nauen medikuak ondo ezagutzen eta kontrolatzen ditu sintoma horiek.
- Gainerako farmakoekin bezalaxe, Efalizumab bidezko tratamendua jasotzen duten pertsonen arriskua dute erreakzio alergikoak izateko. Erreakzio horiek larriak ere izan daitezke.
- Oso-oso gutxitan bada ere, baliteke odoleko plaketak gutxitzea. Hori dela-eta, plaketa-analisia egingo didate tratamenduaren hasieran, handik hilabetera eta bi hilabetera, eta, gerora, hiru hilean behin.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE:

<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. DEFINICIÓN:

El objetivo del tratamiento es controlar los síntomas de mi psoriasis en placas de grado moderado o grave que no pueden controlarse mediante otros fármacos.

El tratamiento consiste en la administración de un medicamento, Efalizumab, anticuerpo monoclonal humanizado modulador de la respuesta inmunológica, mediante una inyección subcutánea semanal, indicado para la psoriasis en placas. Con ese medicamento pueden controlarse los síntomas de la enfermedad, aunque, por las características propias de la misma, pueden volver a presentarse una vez suspendido el tratamiento.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Sé que tras las primeras dosis del fármaco (fundamentalmente las dos primeras) pueden aparecer síntomas seudogripales en las 48 horas siguientes a su administración (dolor de cabeza, dolores musculares, cansancio, escalofríos e incluso fiebre leve), en general bien conocidos y controlados por el médico que me trata, así como algunas alteraciones dermatológicas transitorias-
- Al igual que con el resto de los fármacos, los sujetos tratados con Efalizumab podrán correr el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas que pueden llegar a ser graves.
- Muy excepcionalmente puede presentarse una disminución de plaquetas en sangre, para lo que se me realizará un análisis de plaquetas al inicio del tratamiento, al mes, a los dos meses, y después cada tres meses.



- **Jakinarazi didate pazienteek ezin dutela farmakoa hartu honako gaixotasunen bat izan badute: minbizia, tuberkulosi aktiboa, eritrodermia edo psoriasis pustularra (psoriasis mota bakar gisa), edo immunodefizientziak.**
 - **Horretaz gain, adierazi didate balitekeela, nekez bada ere, nire psorisiak okerragora egitea, edota berriro agertzea, tratamendua etenez gero.**
 - **Farmakoa merkaturatu zenetik gertatu diren zenbait kasu bakanen berri eman didate: meningitis aseptikoa; anemia hemolitiko autoimmunea; pneumonitis Interstiziala, eta eritema multiformea. Esan didatenez, horrelako kasuetan eten egin behar da Efalizumab bidezko tratamendua.**
- Se me ha advertido que las contraindicaciones del fármaco incluyen el haber tenido cáncer, tuberculosis activa, eritrodermia o psoriasis pustulosa (como única forma de psoriasis), o inmunodeficiencia.
 - También se me ha explicado la posibilidad, aunque muy baja, de un empeoramiento de mi psoriasis o de que ésta vuelva si abandono el tratamiento.
 - Así mismo se me ha informado de los casos aislados reportados tras la comercialización del fármaco: meningitis aséptica, anemia hemolítica autoinmune, neumonitis intersticial y eritema multiforme y se me ha explicado que en estos casos el tratamiento con Efalizumab deberá interrumpirse.

D. ZURE EGOERA PERTSONALA DELA-ETA, HONAKO ARRISKUAK ERE BADAUDE:

<~~ ~>

D. RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES ESPECIFICAS:

<~~ ~>

E.BESTELAKO AUKERAK:

Nire egoeran, tratamendu egokiena hauxe dela erabaki da; baina baliteke beste aukera batzuk ere egotea, egoera bestelakoa izango balitz; aukera horiei hitz egin dut medikuarekin. Horretaz gain, jakinarazi dit proposatutako tratamendua jaso ezean zeintzuk izan daitezkeen ondorioak.

E. ALTERNATIVAS:

En mi caso particular, se ha considerado que éste es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otro caso y que he tenido la oportunidad de comentar con el médico. También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento que se me propone.



<-->

Datuak babesteari buruzko oinarrizko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza – Euskal osasun-zerbitzuak tratatuko dituela. HISTORIA KLINIKOA tratamenduaren xedea da pazientearen historia klinikoren datuak izatea, horren jarraipena egiteko eta laguntza-jarduera kudeatzeko, legezko betebeharrak betetzeko. Posible da datuak honako hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzaren Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-etxeak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzaren Osasun Sailak eta Osakidetza langile sanitarioek eman dituzte. Interesdunak eskubidea du datuetara sartzeko eta horiek zuzendu edo ezabatzeko, eta tratamendua mugatzeko edo horri uko egiteko. Datuen babesari buruzko informazio gehiago duzu webgune honetan:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/babesdatuak>

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 asistencia, conforme al cumplimiento de una obligación legal. 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 ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ULERTU EGIN DUT ZER EGIN BEHAR DIDATEN, ZER EMAITZA ESPERO DAITEZKEEN ETA ZER ARRISKU ERAGIN DAITEKEEN HORRETATIK.

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, apellidos y DNI del paciente

<--> <<NOMBREPACIENTE>> <<APELLIDO1PACIENTE>> <<APELLIDO2PACIENTE>> <<DNIPACIENTE>>

-->

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua/k / El/La Médico/s

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, apellidos y número de colegiado

<<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

Sinadura eta data

Firma y fecha

Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

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 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