

**BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO
LUCENTIS (Ranibizumab)****A. IDENTIFIKAZIOA:****MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:**<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>**B. AZALPENA:**

Adinari lotutako endekapen makularra –ALEM-izeneko gaixotasuna diagnostikatu dizute. Gaixotasun hau begiko patologia progresiboa da, eta tratatu ezean zure begiko/begietako erdiko ikusmena galtzea eragin dezake, erretinako erdialdea handituta dagoelako (zure begiaren atzealdean dagoen geruza). Hantura hau dela-eta, hazi egiten dira erretinan ez-ohiko odol-hodiak; oso hauskorrak direnez horiek, odola eta jariakinak ateratzen uzten dute. Jariakina metatzea eta hantura dira hein handi batean ikusmena galtzearen arrazoia.

ALEM-en ondorioz sortutako NBK-ri aurre egiteko (Neobaskularizazio koroide subfoveala), Lucentis bidez tratatzea proposatu dizute (Ranibizumaba). Lucentis® produktu komertzializatua da, injekzio baten bitartez jartzen dena begian.

Tratamenduak 10 bat minutu irauten du, eta, tarte horretan, etzanda egongo zara besaulki etzangarri edo ohe batean. Farmakoaren injekzio bakoitzaren aurretik, begian anestesiko eta antibiotiko tanta batzuk jarriko dizkizute, antiseptiko baten bidez garbituko dena. Gailu baten bitartez betazalak irekita mantenduko dituzu (begi-espekulua edo betazalantzako pintza).

Farmakoa, begiaren barruko gel beirakara injektatuko dizute. Ez da mingarria, baina presio arina nabari dezakezu. Injekzio bakoitzaren ostean, medikuak begiratuko du zenbateko presioa dagoen tratatutako begiaren barnean.

Tratamendu bakoitza jaso eta handik 1-3 egunera, medikua edo erizaina telefonoz jarriko da zurekin harremanetan galdera batzuk egiteko: begietako minik, ez-ohiko gorritasunik, ikusmen-galerarik edo begietako beste arazoren bat izan ote duzun. Horrelakorik izanez gero, zentrorra joateko eskatuko dizu begien azterketa egiteko.

A. IDENTIFICACIÓN:**NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE:**<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>**B. DEFINICIÓN:**

Usted ha sido diagnosticado con una enfermedad llamada DMAE. Esta es una patología del ojo progresiva que, si no se trata, puede causar la pérdida de la visión central de su(s) ojo(s) ya que la parte central de su retina (la capa en la parte posterior de su ojo), está hinchada. Esta hinchazón la causa el crecimiento de vasos sanguíneos anormales en la retina que son muy frágiles y por lo tanto dejan escapar sangre y fluido. Esta acumulación de fluido e hinchazón son en mayor parte responsables de la pérdida de su visión.

A usted se le ha propuesto ser tratado con Lucentis (Ranibizumab) para tratar una neovascularización coroidea subfoveal (NVC) secundaria a la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). Lucentis, es un producto comercializado administrado mediante una inyección en el ojo.

El tratamiento dura alrededor de 10 minutos y permanecerá tumbado en un sillón reclinable o una cama. Antes de cada inyección del fármaco, se le aplicarán una gotas de antiséptico y antibióticos en el ojo que se lo limpiarán con una antiséptico. Un pequeño dispositivo (espejo ocular o pinza para los párpados) mantendrá sus párpados abiertos.

La medicación será inyectada en el gel vítreo de dentro del ojo. No es doloroso pero puede notar una ligera presión. Después de cada inyección, el médico comprobará cuánta presión hay en el interior de su ojo tratado.

De 1 a 3 días después de cada tratamiento, el médico o la enfermera contactará con usted por teléfono para preguntarle si ha tenido dolor ocular, enrojecimiento inusual, pérdida de vista o cualquier otro problema ocular, y si es así, se le pedirá que regrese al centro para exámenes oculares.



Hurrengo bisitaldia 8 egunen buruan izango da, gutxi gorabehera. Bertan ikusmena neurtu eta begia aztertuko dizute lehenengo tratamenduaren ostean arazorik egon ote den ikusteko.

Tratamendua jaso eta lehenengo 3 hilabetetan, hilean behin-edo joan beharko zara zentrorra, betiere espezialistaren erabakiaren arabera. Honelako bisitaldi bakoitzean, zure osasunari buruzko galderez gain, medikazioan izandako edozein aldaketari buruzkoak egingo dizkizute, eta baita begiaren azterketa egin ere.

Tratamenduan zehar, gogoan izan zure ardurapekoa dela programatutako bisitaldietara joatea, eta medikuari zure osasunari lotutako edozein arazoren berri ematea, betiere ahalik eta lasterren.

Probetan edozein gorabehera gertatuz gero, horren berri izango duzu, osasun arazoren baten zantzua izan daitekeelako.

C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

Tratamenduan zehar, baliteke ondoren azaltzen diren albo-ondorioetako bat agertzea. Era berean, bestelako arazo edo aurkako gertaeren bat ere eman daiteke. Arazo horietako asko tratamendua eten eta gutxira desagertu ohi dira; baina kasu batzuetan, larriak, iraunkorrak, edo behin betikoak ere izan daitezke. Arazoren bat agertuz gero, arreta egokia jasoko duzu, zure gaixotasunaren arabera.

Tratamenduaren arriskuak. Gaur egun dauzkagun datuen arabera, aurkako gertaera hauek botikak eraginak direla esan daiteke. Hauexek dira larrienak:

- **Begi barruko hantura larria (ubeitisa).**
- **Erretinara odola darioan zain nagusiaren odol-fluxua trabatzea (erretinako zain nagusiaren buxadura).**
- **Infekzioa, tratatutako begiaren barrualde edota kanpoaldean (endoftalmitisa). Baliteke begiaren barrualdean infekzioa ematea (endoftalmitisa), begian egindako injekzioaren ondorioz. Dena den, infekzioa izateko aukera oso txikia da (800 injekzio 1). Infekzioak eragin dezake ikusmena galtzea, eta, oso kasu arraroetan, begia bera galtzea. Neurriak hartuko dira infekzio-arriskua ahalik eta txikiena izan dadin. Hori dela-eta, eskatu dizute begian antibiotikotantak jartzeko injekzio bakoitzaren ondoren, 3 egunez.**

La siguiente visita tendrá lugar en 8 días aproximadamente, y se medirá su visión y se le examinará el ojo para comprobar que no ha habido problemas después del primer tratamiento.

Durante los meses 1, 2, 3 tras tratamiento tendrá que acudir al centro con una frecuencia no superior a una vez al mes según decisión del especialista. En cada una de estas visitas se le harán preguntas sobre su salud y cualquier cambio en su medicación, así como un examen ocular.

Recuerde que es su responsabilidades incluyen acudir a las visitas programadas e informar al médico de cualquier problema relacionado cónsul salud durante el tratamiento tan pronto como sea posible.

Se le informará de cualquier anomalía que muestren las pruebas que puedan indicar algún posible problema de salud.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Durante su tratamiento usted podría o no sufrir alguno de los efectos secundarios descritos a continuación. También pueden surgir problemas o acontecimientos adversos desconocidos. Muchos de los acontecimientos adversos desaparecen poco después de interrumpir el tratamiento, pero en algunos casos, los acontecimientos adversos pueden ser graves, duraderos, o permanentes. En el caso de que sucediera algún problema, se le proporcionará la atención adecuada para su enfermedad.

Riesgos del tratamiento. Con los datos actuales se considera que los siguientes acontecimientos adversos pueden atribuirse al fármaco. Los más graves son:

- **Inflamación grave del interior del ojo (uveítis)**
- **Bloqueo del riesgo sanguíneo a través de la vena principal que suministra la sangre a la retina (oclusión de la vena central de la retina).**
- **Infección, dentro y/o fuera del ojo tratado (endoftalmitis). Cabe la posibilidad que pueda sufrir una infección en el interior del ojo (endoftalmitis) como consecuencia de la inyección en el ojo. La posibilidad de una infección es baja (1 de cada 800 inyecciones). La infección puede provocar la pérdida de vista, o en casos raros, la pérdida del ojo. Se tomarán medidas para reducir al mínimo el riesgo de infección. Una de estas medidas es que se le pedirá que se administre en su ojo gotas de antibiótico 3 días después de cada inyección.**



- **Konplikazio horien ondorioz gerta daiteke ikusmena galtzea, edo, oso kasu arraroetan, begia bera galtzea.**

Honakoak dira beste ondorio kaltegarri batzuk:

- **Begiaren barruan presioa apur bat handitzea (gehien bat begian injekzioa jartzearen ondorioz). Glaukoma aurrekariak badituzu, arrisku handiagoa izan dezakezu begiaren barruko presioa handitzeko, begian edozein substantzia injektatu ostean. Tratamendua jasotzeko, glaukoma hori ondo kontrolatuta dagoela erakutsi beharko da, medikuaren aginduei jarraiki, hain zuzen ere.**
- **Begi-globoa betetzen duen gai lirdingatsua erortzea (atzeko bitreoa erortzea).**
- **Odol-jarioa ematea begiaren atzealdean (erretinako hemorragia) edo gorputz beirakaran. Begian injekzioa eman eta gero, agian sentituko duzu begian ez-ohiko zerbait daukazula; apur bat gorritzea ere gerta daiteke, eta konjuntiban odol-jarioa ere ematea, anestesikoaren injekzioaren ondorioz. Horrelakoak egun gutxiren buruan desagertuko dira.**
- **Aldi batean, ikusmenean gorabeherak edukitzea, eta ikusmena bera ere galtzea.**
- **Injekzio ematen den tokian mina sentitzea, ez-ohiko zerbait daukazula sentitzea, konjuntibaren hantura (konjuntibitisa), begi lehorrak, eta azkura.**

Probek erakutsi dute farmako apurtxo bat odolera hel daitekeela begiko injekzioaren ostean. Ez dago argi horrek zer esan gura duen, eta nolako ondorioak izan ditzakeen gorputzean. Hala ere, arreta handiz zainduko dira edozein gorabeheraren zantzuak. Hauexek dira gorabehera horietako adibide batzuk: zauriak astiroago orbaintzea, odol-jarioak sarriago edo luzarago ematea, miokardioko infartu akutua edo garun-hodietako istripua.

Gerta liteke, era berean, ikusmenak txarrera egitea, bai ALEMak aurrera egin duelako, injekzioaren albo-ondorioen baten eraginez, edo dena delakoagatik. Oso zaila den arren, farmakoarekiko erreakzio alergikoa izan dezakezu: legena, urtikaria edo, larriagoa izanik, arnasa hartzeko zailtasunak edo shocka.

Aurkako erreakzioen batek begi lehorra edo azkura ere eragin dezake. Ezin da aurreikusi horietako arazoren bat izango duzun, baina ematekotan, oso arin egingo zaio aurre.

- Estas complicaciones pueden dar como resultado la pérdida de la visión o, en casos muy raros, pérdida del ojo.

Los **otros acontecimientos adversos** son:

- Aumento leve de la presión dentro del ojo (a menudo como consecuencia de la inyección en el ojo). Si usted tiene antecedentes de glaucoma, puede tener un mayor riesgo de sufrir un aumento de la presión dentro del ojo después de la inyección de cualquier sustancia. Para ser tratado, deberá demostrarse que su glaucoma está bien controlado con la medicación tal y como le prescribió su médico.
- Desprendimiento de la sustancia gelatinosa que rellena su globo ocular (desprendimiento de vítreo posterior).
- Sangrado en la parte posterior del ojo (hemorragia de la retina) o en el humor vítreo. Después de la inyección en el ojo usted puede notar una sensación de cuerpo extraño en el ojo, y puede aparecer un leve enrojecimiento o sangrado en la conjuntiva debido a la inyección del anestésico. Estos desaparecerán en unos días.
- Alteración pasajera de la vista, incluyendo la pérdida de la vista.
- Dolor en el lugar de la inyección, sensación de un cuerpo extraño en el ojo después de la inyección, inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis), sequedad de ojos, y prurito (picor).

Las pruebas han mostrado que pequeños niveles del fármaco pueden llegar a la sangre después de la inyección en el ojo. No se conoce muy bien el significado de esto, y el efecto que esto podría tener en el organismo. Sin embargo, se le vigilará cuidadosamente cualquier signo de acontecimiento adverso. Algunos ejemplos de posibles acontecimientos adversos que afecten al organismo en general pueden incluir la cicatrización más lenta de las heridas o la tendencia a un sangrado más frecuente o prolongado, infarto agudo de miocardio o accidente cerebro-vascular.

Existe la posibilidad de que su vista pueda empeorar. El empeoramiento podría ser debido a la progresión de la DMAE, a un efecto secundario de la inyección, o a otros motivos. Cabe la posibilidad remota de que experimente una reacción alérgica al fármaco, como por ejemplo sarpullido, urticaria o posiblemente un problema más grave como dificultades respiratorias o shock.

Una reacción adversa puede también causar ojo seco o picor. No se puede predecir si se desarrollará alguno de estos problemas, pero en su caso, se le tratará rápidamente.



Edozein farmakorekin gerta daitekeen moduan, tratamendu honekin ere eman litezke aurkako gorabehera ezezagunak, larriak izan litezkeenak, edo bizia arriskuan jartzeko modukoak.

Begiko injekzioaren arriskua:

Begian edozein medikazio injektatzeak honakoa eragin dezake: bertan presioak gora egitea, hantura edo albo-ondorio larriagorik, besteak beste: kataratak sortzea; begi barruko odol-jarioa; erretinan kaltea eragitea (erretina askatzea edo urratzea); edo kalteak begiko beste egitura batzuetan.

Beste arrisku eta ondoez batzuk:

Tratamenduan zehar, datu berriak ager daitezke, eta komeni da zuk horien berri izatea. Datu berri horiek eragina izan dezakete tratamendua jasotzeko daukazu aldeko jarreran. Horrelakorik gertatuz gero, informazio horren berri izango duzu.

Medikuak tratamendua kendu ahal dizu, arrazoia edozein izanda ere. Medikazioari buruzko edozein informazio berri jakinaraziko dizute.

Honelakoetan, tratamendua uzteko aukera izango duzu:

1. Jarraitzea zure osasunarentzat kaltegarria izatea.
2. Beste tratamenduren bat behar izatea.
3. Zuk kontuan ez hartzea espezialistak agindutako prozedurak.

Edozein unetan, tratamenduari buruzko galderarik edo zalantzarik izanez gero, jar zaitez harremanetan Oftalmologiako Zerbitzuarekin.

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

<~ ~>

E.BESTELAKO AUKERAK:

<~ ~>

Tal y como puede ocurrir con cualquier fármaco, podrían aparecer acontecimientos adversos desconocidos y potencialmente graves o con riesgo de vida con este tratamiento.

Riesgo de la inyección en el ojo:

La inyección de cualquier medicación en el ojo puede provocar un aumento de la presión en el ojo, inflamación, o efectos secundarios más graves como por ejemplo la formación de cataratas, sangrado dentro del ojo, daño en la retina (desprendimiento o desgarro de retina), o daños en otras estructuras del ojo.

Otros posibles riesgos y malestares:

Durante el tratamiento se pueden averiguar nuevos datos que es necesario que usted conozca. También se pueden averiguar nuevos datos que pueden afectar a su disposición para continuar se tratado. Si esto ocurriera, usted sería informado de cualquier nueva información.

El médico podrá retirarle el tratamiento por cualquier motivo. Cualquier nueva información sobre la medicación se le proporcionará.

Usted podrá dejar el tratamiento si:

1. Su continuación puede ser perjudicial para su salud.
2. Necesita otro tratamiento.
3. No sigue los procedimientos que el especialista le indique.

Si en algún momento usted desea hacer alguna pregunta o aclarar algún tema relacionado con el tratamiento, por favor, no dude en ponerse en contacto con el Servicio de Oftalmología.

D. RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES ESPECIFICAS:

<~ ~>

E. ALTERNATIVAS:

<~ ~>



<~>

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