



**BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**GORPUTZ BEIRAKARA-BARNEKO MACUGEN BIDEZKO TRATAMENDUA**  
**TRATAMIENTO CON MACUGÉN INTRAVITREO**

**A. IDENTIFIKAZIOA:**

**MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:**  
<<NOMBREMEDICO>> /  
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

**B. AZALPENA:**

Medikuak Macugen® bidezko tratamendua egiteko aukera eskaini dizu (pegaptanib sodiko injektagarria), adinari lotutako makula-endekapena izeneko begietako gaixotasuna duzulako (ALME). Sendagaien erabilpenaz arduratzen diren erakunde arautzaileek onartutako botika da Macugen®, ALME tratatzeko doktoareen zuzendaritzapean egingo da tratamendua. 6 astean behin, Macugen®-ko 0.3 mg-ko injekzioa jarriko dizute begi kaltetuan.

**Gorputz beirakara-barneko injekzioa:**

Begian injekzioa eman behar den egunean, medikamendua eman baino lehen, begia kolirio antibiotiko eta antiseptiko batzuen bitartez prestatu beharra dago. Iododun garbitze-soluzioan bustitako kotoi-txotx baten bitartez igurtziko dizkizute betazalak. Jarraian, begia zabalik dagoela, begiaren alde zuriaren inguruan dagoen ehun gardenean, tanta anestesiko batzuk botako dizkizute.

Minutu batzuk geroago, Macugen® sartuko dizute gorputz beirakara; hau da, begiaren barruan, kristalinoaren atzealdearen eta erretinaren artean dagoen substantzia gelatinakara. Medikuak tanta antibiotiko batzuk emango dizkizu begian emateko, injekzioa eman eta hurrengo hiru egunetan, lau bider egunean.

**Telefono bidezko segurtasun-kontrola:** injekzio bakoitzaren biharamunean, oftalmologoak edo erizainak deituko dizu, ikusmena nola daukazu eta nola zauden galdetzeko.

**Jarraipen-bisita, astebete pasa ondoren:** begiko injekzio bakoitzaren ondorengo astean, klinikara itzuli beharko duzu azterketa oftalmologikoa egitera.

**A. IDENTIFICACIÓN:**

**NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE:**  
<<NOMBREMEDICO>> /  
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

**B. DEFINICIÓN:**

Su médico le está facilitando el acceso a Macugen® (pegaptanib sódico inyectable) porque padece una enfermedad ocular denominada degeneración macular asociada a la edad (DMAE). Macugen® es un medicamento aprobado, por los organismos reguladores del uso de medicamentos, para la DMAE. El tratamiento se va a realizar bajo la dirección del Dr. \_\_\_\_\_ Cada 6 semanas recibirá una inyección de 0.3 mg de Macugen® en el ojo afectado.

**Inyección intravítrea:**

El día de la inyección ocular, antes de la administración del medicamento del estudio, se le preparará el ojo con unos colirios antibiótico y antiséptico. Se le frotarán los párpados con un bastoncillo de algodón empapado en solución limpiadora yodada. Después, se le mantendrá el ojo abierto y se le echarán gotas anestésicas en el tejido transparente que rodea el blanco del ojo.

Después de unos minutos, se le inyectará Macugen® en el vítreo, que es una sustancia gelatinosa dentro del ojo situada entre la parte posterior del cristalino y la retina. Su médico le dará unas gotas antibióticas para que se las aplique en el ojo los tres días siguientes a la inyección cuatro veces al día.

**Control telefónico de seguridad:** al día siguiente de cada inyección ocular, su oftalmólogo o enfermera le telefonará para preguntarle cómo está su vista y cómo se encuentra.

**Visita de seguimiento tras una semana:** una semana después de cada inyección ocular retornará a la clínica para un examen oftalmológico.

**EMAKUMEENTZAKO INFORMAZIOA:**

Haurdun gera daitezkeen emakumeek ez dute Macugen® hartu behar, denbora-tarte guztian bi metodo antikonzeptibo eraginkor erabili ezean, behintzat.

Ez da ezaguna Macugen® botikaren segurtasuna haurdunaldian zehar. Haurdun gera daitezkeen emakumeek haurduntza-proba negatiboa ( $\beta$ -HCG serumean) aurkeztu beharko dute, tratamendu-protokoloaren lehen botika-dosiari ekin baino bi egun lehenago. Haurduntza-proba errepikatu egin beharko da hurrengoan hilekorik ez baduzu, edo irregular bihurtzen bada.

Tratamendu-protokolo honetan zehar haurdun geldituz gero, berehala jakinarazi beharko diozu azterketako medikuari; berak azalduko dizu zein diren enbrioiarentzako edo fetuarentzako arriskuak, eta zein aukera daukazun. Enbrioi edo umekiarentzako arriskuak direla-eta, bertan behera geratuko da behin betiko botika horren bitartez egiten den tratamendua.

**C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:**

Macugen®-ek erreakzio alergikoak eragin diezazkioke pertsona kopuru txiki bati. Edozein erreakzio alergikoren sintomak honakoak izan daitezke: larruzaleko erupzioak, azkura eta/edo arnasa hartzeko zailtasunak eta, oso gutxitan, heriotza. Oro har, erreakzio alergikoak sarriago ematen dira beste botika batzuekiko, zenbait elikagaiekiko edo ingurumen-faktoreekiko alergia duten pertsonen artean (hautsa edo belarrarekiko alergia duten pertsonen artean, adibidez). Horrelako alergiarik, edo asmarik baduzu, azterketako medikuari jakinarazi beharko diozu. Erreakzio alergikorik izanez gero, zentroan emergentziarako ekipamendu egokia eta langile profesionalak dauzkagu, behar bezala tratatzeko.

Macugen® botikak oraindik ezezagunak diren albo-ondorioak izan litzake. Macugen® animaliekin probatu da, eta ez da albo-ondorio garrantzitsurik eman. Animalia batzuen begietan dosi bat eman eta gero, leukozitoen kopurua gehitu zen (infekzioari aurre egiten dioten zelulak); kasu batzuetan gehiago beste batzuetan baino. Zenbait kasutan begiko odol-tutuak estutu ziren, ez gehiegi, eta denbora batez bakarrik.

**SOLAMENTE PARA LAS MUJERES:**

Las mujeres potencialmente fértiles no deberán recibir Macugen® a no ser que utilicen todo el tiempo dos métodos anticonceptivos eficaces.

No se conoce la seguridad de Macugen® durante el embarazo. Las mujeres potencialmente fértiles deberán presentar una prueba de embarazo negativa ( $\beta$ -HCG en suero) en los dos días previos al comienzo de la primera dosis del fármaco del protocolo de tratamiento. Se deberá repetir la prueba de embarazo si presenta una falta en su ciclo menstrual o si éste se hiciera muy irregular.

Si se quedara embarazada durante este protocolo de tratamiento, se lo deberá comunicar inmediatamente al médico del estudio, quien le informará de los posibles riesgos para el embrión o feto y de las opciones disponibles para usted. Debido a los posibles riesgos para el embrión o feto, el tratamiento con el fármaco se suspenderá de forma permanente.

**C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:**

Macugen® puede causar reacciones alérgicas en un pequeño número de personas. Los síntomas de cualquier reacción alérgica pueden incluir: erupción cutánea, urticaria, picores y/o dificultad para respirar y, en raras ocasiones, la muerte. En general, es más probable que las reacciones alérgicas a los medicamentos tengan lugar en personas que sean alérgicas a otros fármacos, alimentos o factores medioambientales, tales como el polvo o el césped. Si es alérgico a otros medicamentos, alimentos o factores medioambientales o si padece asma, se lo deberá comunicar al médico del estudio. El centro dispone del personal y el equipo de emergencia adecuados para tratarlo si padeciera una reacción alérgica.

Macugen® podría producir efectos secundarios actualmente desconocidos. Macugen® se ha probado en animales sin que aparecieran efectos secundarios importantes. Después de una dosis se produjo un aumento de leucocitos (las células que combaten la infección) de leve a moderado en los ojos de algunos animales. También hubo algunos casos de estrechamiento leve y temporal de los vasos sanguíneos del ojo.



**Prozedurak berak eta Macugen® hartzeak izan ditzaketen albo-ondorioak hauexek dira: kataratak agertzea (kristalinoa opaku bihurtzea); glaukoma (begi-barneko tentsioa handitzea); hipotonia (begi-barneko tentsioa gutxitzea); erretinan edo kornean lesioak agertzea; eta odoljarioak.**

**Macugen® begian injekzio bat jarriz ematen denez, eman ondoren begi-barneko infekzioa egon daiteke, oso gutxitan gertatu arren (1.000 injekzioko 1). Garrantzitsua da infekzio horiek ahalik eta lasterren identifikatzea eta tratatzea. Honelako sintomarik izanez gero, berehalaxe jakinarazi zure medikuari: begiko mina edo begiko ondoeza areagotzea; begia gorritzea; ikusmen lausotua edo murriztua; argitasunarekiko sentsibilitatea handitzea; edo ikusmenean mantxa txikiak kopurua handitzea.**

**Halakorik gerta ez dadin, kolirioak emango dizkizute, eta azalduko dizute noiz erabili behar dituzun.**

**Badaude injekzioa jarri aurreko prestakuntza-prozedurari lotutako zenbait albo-ondorio ere (betazalak zabalik mantentzeko tresneria, kolirio anestesikoa, kolirio zabaltzailea, kolirio antibiotikoa, iododun pobidona, eta anestesikoaren injekzioa. Albo-ondorio horiek hauexek izan daitezke: begiko mina; hemorragia konjuntiboa (begia gorritzea); euli flotatzaileak; kornearen irregulartasuna, edo hura handitzea; begia handitzea; kataratak; eta ikusmeneko trastornoak.**

**Zabalera handiko bi saiakuntza klinikotan, makula-endekapena zuten 892 pazienteek 7.545 injekzio hartu zituzten, urtebeteko epean; eta paziente horien datuak aztertu ziren. Aurkako gertaeren artean, honakoak dira gehien agertu zirenak: begiko mina; euli flotatzaileak; kornearen irregulartasuna, edo hura handitzea; begiaren barruko tentsioa handitzea, begia handitzea; kataratak; eta ikusmen-trastornoak.**

**Albo-ondorio horiek, edo horietako batzuek, ikusmena murriztea eragin lezakete, eta itsu gelditzeko aukera ere badago. Jarraipen-bisitetan zehar, egon litezkeen albo-ondorioak aztertuko dizkizute, eta zurekin hitz egingo dute emaitzei buruz.**

**Zure egoeran edo tratamenduarekin jarraitzeko erabakian eragin dezakeen beste edozein arazo sumatzen baduzu, medikuari jakinarazi behar diozu.**

Entre los posibles efectos secundarios del procedimiento y la administración del fármaco Macugen® se encuentran: formación de catarata (opacidad del cristalino), glaucoma (aumento de la presión intraocular), hipotonía (reducción de la presión intraocular), lesión en la retina o en la córnea (estructuras del ojo) y hemorragia.

También existe la posibilidad de una infección en el ojo. Macugen® se administra mediante una inyección en el ojo. Ocasionalmente (1 de cada mil inyecciones), puede producirse una infección en la parte interna del ojo tras la administración de Macugen®. Es importante identificar y tratar este tipo de infección lo más rápidamente posible. Consulte a su médico inmediatamente si notase cualquiera de los siguientes síntomas: dolor ocular o aumento de la molestia ocular, aumento del enrojecimiento del ojo, visión borrosa o disminución de la visión, incremento de la sensibilidad a la luz e incremento del número de pequeñas manchas en la visión.

Se le proporcionarán colirios con instrucciones de cuándo utilizarlos para reducir la posibilidad de que esto ocurra.

Los participantes también pueden padecer ciertos efectos secundarios relacionados con el procedimiento de preparación antes de la inyección (instrumental para mantener separados los párpados, colirio anestésico, colirio dilatador, colirio antibiótico, colirio de povidona yodada e inyección del anestésico. Estos efectos secundarios pueden consistir en dolor ocular, hemorragia conjuntival (enrojecimiento del ojo), moscas flotantes, irregularidad o inflamación de la córnea, inflamación del ojo, catarata y trastornos visuales.

En dos ensayos clínicos de grandes dimensiones, 892 pacientes con degeneración macular asociada a la edad recibieron 7.545 inyecciones de Macugen® durante un periodo de un año; ya se han analizado plenamente los datos de estos pacientes. Los acontecimientos adversos notificados con más frecuencia fueron: dolor ocular, moscas flotantes, irregularidad o inflamación de la córnea, aumento de la presión intraocular, inflamación del ojo, catarata y trastornos visuales.

Todos o alguno de estos efectos secundarios podrían causar una disminución de la visión, con la posibilidad de provocar ceguera. Durante las visitas de seguimiento se le evaluarán los posibles efectos secundarios y se comentarán con usted los resultados

Deberá comentar con su médico cualquier problema nuevo que observe durante el tratamiento y que pueda influir en su estado o en su decisión de continuar con este tratamiento.



**Baliteke, tratamenduan zaudela, gaixotasunak hobera ez, baizik eta okerrera egitea.**

**Kolirio antibiotikoa:**

Kolirio antibiotikoaren arriskua ahotik hartutako antibiotikoaren berbera da; badago ingurunekeo erreakzio alergikoak izateko arrisku txiki bat, batzuetan arinak, baina larri samarrak ere izan daitezkeenak; hona hemen horien ezaugarriak: begia gorritzea, eta begian azkura izatea; botikaren aurkako erreakzio sistemikoak, gutxitan gertatzen direnak (azalean, nahiz sudur, aho, eztarri, urdail eta hestean inguruko ehunetan babak agertzea - Stevensb-Johnsonen sindromea-); eta/edo arnasa hartzeko zailtasunak (anafilaxia: ezintasun iraunkorra edo heriotza eragin dezakeen erreakzio alergiko larria). Medikamenduak hartu aurretik, pazienteek euren medikuari jakinarazi behar diote ea inolako botikari alergiarik dioten, kolirioak barne.

**INFORMAZIO BERRIA:** ikertzen ari den tratamendu honi jarraipena emateko erabakian eragin lezakeen beste edozein informazio berri agertuz gero, berehala jakinaraziko litzaizuke. Epe luzean zure osasunean kaltea eragin lezakeen edozein informazio edukiz gero, zurekin jarriko gara harremanetan

**EMAN DAITEZKEEN ONURAK:** zuk adinari lotutako makula-endekapena duzu, eta horrek hobera egin dezake; halere, ezin dizugu horrelakorik bermatu. Baliteke zure kasuan tratamendu hau jasotzea onerako izatea, edo agian ez. Etorkizunean, beste paziente batzuentzat onuragarria izan daiteke zuk emandako informazio berria.

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

<~ ~>

**E.BESTELAKO AUKERAK:**

Ez duzu botika hau zertan hartu zure gaixotasunari aurre egiteko. Badaude beste tratamendu mota batzuk: terapia fotodinamikoa, edo gorputz beirakara-barneko injekzioen bitartez beste substantzia batzuk hartzea, adibidez. Medikiak beste tratamendu-aukera batzuek dauzkaten onura eta arriskuen berri emango dizu.

Cabe la posibilidad de que su enfermedad no mejore o que empeore mientras está en tratamiento.

**Colirio antibiótico:**

El riesgo del colirio antibiótico es el mismo que el de un antibiótico tomado por vía oral e incluye un pequeño riesgo de reacciones alérgicas locales, de leve a moderadamente severas, caracterizadas por enrojecimiento y picor del ojo, y reacciones sistémicas al fármaco, infrecuentes, como ampollas en la piel y en los tejidos que revisten la nariz, la boca, la garganta, el estómago y el intestino (síndrome de Stevens-Johnson) y/o dificultad para respirar (anafilaxia: reacción alérgica severa que puede provocar incapacidad permanente o la muerte). Antes de recibir medicamentos, los pacientes deben informar a su médico de todo antecedente de alergia a fármacos, incluidos los colirios

**INFORMACIÓN NUEVA:** se le facilitará cualquier información nueva que pudiera afectar a su decisión de recibir este tratamiento en investigación. Si se obtuviera cualquier información que pudiera influir negativamente sobre su salud a largo plazo, se contactará con usted.

**BENEFICIOS POTENCIALES:** su degeneración macular asociada a la edad puede mejorar; sin embargo, no se lo podemos garantizar. Puede que se beneficie personalmente de recibir este tratamiento, o puede que no. Puede aportar información nueva que beneficie a otros pacientes en el futuro.

**D. RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES ESPECIFICAS:**

<~ ~>

**E. ALTERNATIVAS:**

No tiene que utilizar este fármaco para recibir tratamiento por su enfermedad. Puede acceder a otras formas de tratamiento, tales como la terapia fotodinámica u otro tipo de sustancias en inyección intravitrea. Su médico comentará con usted los beneficios y riesgos asociados a otras opciones de tratamiento.



<--

**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**

**Legetzko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

**Sinadura eta data**

Firma y fecha

**Pazientearen edo legetzko 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