



BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRIAMZINOLONA-AZETONA (ATIV) GORPUTZ BEIRAKARA BARNEAN INJEKTATZEA TRIESSENCE INYECCION INTRAVITREA DE ACETONA DE TRIAMCINOLONA (ATIV) TRIESSENCE

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:

<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. EZAUGARRIAK ETA ONURAK:

Gaitz ofmatologiko bat daukazula diagnostikatu dizu Oftamologiako Fakultatibo Espezialistak; hantura (edema), begiaren odol-hodien isuria eta/edo odol-hodiak behar ez bezala handitzea eragiten du gaitz horrek. Begiaren gelatinazko atalari gorputz beirakara deitzen zaio, eta bertan esteroide bat injektatzen da: triamzinolona-azetona (AT); droga honi, ATIV ere deitzen zaio (ingelesezkoa siglak dira). Hantura eta begiaren odol-hodien isuria murriztea eta odol-hodiak behar ez bezala garatzea lor daiteke ATIV-i esker, eta ikusmena hobetzea ere lor daiteke

C. ERABILERARI BURUZKO INFORMAZIOA ("ETIKETAN JASO GABEA"):

Estatu Batuetan elikagaien eta drogen erabilera arautzen duen FDA agentziak onartutako AT aukera bat da Triessence; oftalmologiako zenbait gaitz tratatzeko erabiltzen da: oftalmia sinpatikoa, aldi-baterako arteritisa, ubeitisa eta, era berean, beste gaitz oftalmologiko batzuek eragindako hanturak hobera egiten ez duenean esteroideen tanta oftalmologikoak emanda. Gaitz horietarako ez ezik, oftalmologoek beste gaitz askoz gehiagotarako ere erabiltzen dute medikamentu hori.

Medikamentu baten "etiketan jaso gabeko erabilera" guztiz legezkoa eta beharrezkoa da medikuntzan. Baina aurretik, oftalmologoek ondo ezagutu behar dute medikamentu hori eta ebidentzia sendoa egon behar da erabili ahal izateko. Honakoan, oftalmologoak beharrezkotzat jotzen du medikamentu hau erabiltzea zure gaitz oftalmikoari ari aurre egiteko, "etiketan jaso gabeko erabilera" bada ere.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE:

<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. INDICACIONES Y POSIBLES BENEFICIOS:

El Médico/La Médica, como Facultativo/a Especialista en Oftalmología, le ha diagnosticado una afección oftalmológica que produce inflamación (edema), gotereo de los vasos sanguíneos del ojo y/o crecimiento anormal de vasos sanguíneos. La acetona de triamcinolona (AT) es un esteroide que se inyecta en el vítreo, la porción gelatinosa del ojo; nos referiremos a este tipo de inyección de esta droga como ATIV (por sus siglas en ingles). La ATIV reduce la inflamación, el gotereo de los vasos sanguíneos y el desarrollo anormal de vasos sanguíneos y puede mejorar la calidad de su visión.

C. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTADO DE "USO NO INCLUIDO EN LA ETIQUETA":

Triessence es una forma de AT aprobada por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en ingles) de los Estados Unidos, para ciertas afecciones oftálmicas como oftalmia simpática, arteritis temporal, uveítis y, cuando la inflamación producida por otras afecciones oftálmicas no mejora con gotas oftálmicas de esteroides. Sin embargo, los oftalmólogos utilizan AT para tratar muchas otras afecciones oftálmicas.

La utilización de un medicamento para un "uso no incluido en la etiqueta" es una función legal y necesaria de la práctica de la medicina. Antes de hacerlo, se espera que los oftalmólogos conozcan bien el medicamento y tengan evidencia médica sólida para utilizarlo. Su oftalmólogo considera que el uso de este medicamento para fines "no previstos en la etiqueta" es necesario para tratar su afección oftálmica en este momento.

**D. EGON DAITEZKEEN MUGAK ETA NOLA EMAN:**

Ikusmen gehiago ez galtzea da AITV bidezko tratamenduren helburua. Nahiz eta paziente batzuek ikusmena berreskuratzea lortu, medikamentuak ez du berez galdutako ikusmena berreskurazten; gainera, azkenean, ez du lortzen gaitzak eragindako ikusmen-galera itzularaztea. Begi-niniak dilatatu eta begia anestesiatu ostean, gorputz beirakara injektatzen da medikamentua, begiaren atzealdeko gelatinazko atalean, alegia. Beharizanaren araberakoa da injektatutako AITV. Oftalmologoak adieraziko dizu injekzioak zenbatero eta noiz arte hartu behar dituzun.

E.BESTELAKO AUKERAK:

Ez duzu zertan AT bidezko tratamendua jaso, baina horrela egin ezean, gerta daiteke ikusmen gehiago galtzea edo guztiz galtzea ere bai, eta epe laburrean batzuetan, zuk daukazuaren moduko gaixotasunen ondorioz.

Oftalmologoak jakinaraziko dizu beste medikamenturik ote dagoen zure gaitzari aurre egiteko; era berean, laserra edo beste era bateko kirurgiak ordezko aukerak izan daitezkeen ere esango dizu (eta aukera horiek, aurretik ere eginda egon eta baliagarriak izan ote diren).

F. MEDIKAMENTU ETA INJEKZIOAREN KONPLIKAZIOAK

Baliteke zure gaitzak hobera ez egitea, edo okerrera egitea ere bai. Aurrerago azaltzen diren konplikazioen ondorioz, ikusmena gal dezakezu edo itsu geratu ere bai. Gerta daiteke medikamentu edo prozedura gehigarriak behar izatea konplikazio horiei aurre egiteko (kirurgia barne). Jarraipen-zita medikoetan, azterketak egingo dizkizute albo-ondorioz agertu ote den zehazteko; zurekin batera aztertuko dira emaitzak.

Hauexek dira, besteak beste, ATIV-aren konplikazioak eta albo-ondorioak: erretina askatzea, kataratak sorraraztea, kornea opaku bihurtzea, glaukoma (begi-barneko presioa handitzea), hipotonia (begi-barneko presioa murriztea), erretina edo kornea kaltetzea (begiaren egiturak) eta odoljariora. Begian infekzioa agertzeko aukera ere badago (endoftalmitisa); horrelakorik gertatzea saihesteko, tanta oftalmikoak jasoko dituzu agian, jarraibideekin batera (noiz eta nola erabili behar dituzun). Oso gutxitan gertatzen diren konplikazioa dira baina ikusmena galtzea eragin dezakete, asko edo behin-betiko.

D. POSIBLES LIMITACIONES Y ADMINISTRACIÓN:

El objetivo del tratamiento con ATIV es evitar la pérdida adicional de visión. Aunque algunos pacientes han recuperado visión, el medicamento no restaura la visión que ya se ha perdido y, en última instancia, puede no evitar la pérdida adicional de visión producida por su enfermedad. Después de dilatar las pupilas y de anestesiar el ojo, el medicamento se inyecta en el vítreo, que es una sustancia gelatinosa de la parte posterior del ojo. La ATIV se administra inyectándola en su ojo según su necesidad. Su oftalmólogo le indicará la frecuencia con la que recibirá las inyecciones y durante cuánto tiempo se le aplicarán.

E. ALTERNATIVAS:

Usted no tiene que recibir el tratamiento con AT para su condición, aunque de no tratarlas, las enfermedades como las suyas pueden producir una mayor pérdida de visión e inclusive ceguera, a veces en muy poco tiempo.

Su oftalmólogo le informará si hay otros medicamentos disponibles para su enfermedad, le indicará si el láser u otros tipos de cirugía son las únicas alternativas y si estos tratamientos ya han sido ensayados pero no han ayudado para su enfermedad.

F. COMPLICACIONES DEL MEDICAMENTO Y LA INYECCIÓN:

Es posible que su condición no mejore, o que inclusive empeore. Cualquiera o todas las complicaciones que se analizan más adelante pueden llevarlo a perder visión o inclusive a quedar ciego. Es posible que se requieran medicamentos o procedimientos adicionales, incluyendo cirugía, para tratar estas complicaciones. Durante las citas médicas de seguimiento, se le examinará para determinar la presencia de posibles efectos secundarios y los resultados se analizarán con usted.

Las posibles complicaciones y efectos secundarios de la ATIV, incluyen, sin limitarse a: desprendimiento de retina, formación de cataratas, opacificación de la córnea, glaucoma (o aumento de la presión intraocular), hipotonía (disminución de la presión intraocular), daño a la retina o a la córnea (estructuras del ojo) y sangrado. También existe la posibilidad de que se produzca una infección en el ojo (endoftalmitis). puede recibir gotas oftálmicas con instrucciones de cuándo y cómo usarlas para reducir la posibilidad de que esto ocurra. Cualquiera de estas complicaciones muy poco frecuentes puede llevar a pérdida severa o permanente de la visión.



Bestetik, hain larriak ez diren albo-ondorioak ere ager daitezke, injekzio-aurreko prestakuntza-prozedurari lotuak (betazal-espekulua, tanta anestesikoak, tanta dilatatzaileak, tanta antibiotikoak, iododun pobidonaren tantak eta anestesiko injektatua). Hauexek izan daitezke albo-ondorio horiek: begi-mina, konjuntiba-azpiko odoljarria (begi gorria), gorputz beirakarako flotagailuak, kornearen irregulartasuna edo hantura, begiaren hantura eta ikusmen-gorabeherak.

HAUXE ADIERAZTEN DUT:

Emandako azalpena irakurri dut edo irakurri didate. Azaldu didate zeintzuk diren gaitz oftalmikoaren ezaugarriak eta zein den proposatutako tratamendua. Medikiak nirekin batera aztertu ditu tratamenduaren arriskuak, onurak, ordezkoko aukerak eta mugak. Egindako galdera guztien erantzuna jaso dut.

- **Badakit Tiessence Estatu Batuetan onartuta dagoela esteroideen tanta oftalmiko bidez hobera egiten ez duten begiaren zenbait gaitz eta hantura tratatzeko. Nahiz eta onartuta ez egon nire gaitz oftalmikoan erabiltzeko, medikamendu honen bidezko tratamendua jaso nahi dut eta prest nago medikuak azaldu dizkidan balizko arriskuak onartzeko.**
- **Agindutako medikamentu guztiak hartuko ditut, esan didaten bezalaxe, eta oftalmologoarekin jarriko naiz harremanetan, berehala, honako infekzio-zantzurik edo bestelako konplikazioik agertuz gero: mina, ikusmen lauso edo murriztua, argiarekiko sentsibilitatea, begi gorria (injezioa eman eta berehalako egoeraren aldean) edo begi-isurkinak. Esan didate EZ dudala begirik igurtzi edo igeriketan egin behar injekzio bakoitza jaso eta hurrengo hiru egunetan. Injekzioaren osterako programatuta dauden zita medikoak beteko ditut, konplikaziorik dagoen ala ez baieztatu dezan medikuak.**

Honako honen bidez, baimena ematen diot <~~ ~~~> doktoreari gorputz beirakara-barneko injekzioa emateko:

- eskumako begian ezkerreko begian

beharrezkoa den denbora-tarte barruan. Baimen hau baliagarria izango da, betiere bertan behera utzi ezean (injekzio bati uko eginda) edo egoera aldatzen ez bada (medikamentuaren arriskuak eta onurak nabarmen aldatzea niretzat).

Los pacientes que reciben ATIV pueden experimentar efectos secundarios menos graves relacionados con el procedimiento de preparación pre-inyección (espéculo palpebral, gotas anestésicas, gotas dilatadoras, gotas antibióticas, gotas de povidona yodada y anestésico inyectado). Estos efectos secundarios pueden incluir dolor ocular, hemorragia sub-conjuntival (ojo rojo), flotadores en el vítreo, irregularidad o inflamación de la córnea, inflamación del ojo y trastornos visuales.

DECLARO:

Que he leído o se me ha leído la anterior explicación. La naturaleza de mi enfermedad oftálmica me ha sido explicada, así como el tratamiento propuesto. Mi médico ha analizado conmigo los riesgos, beneficios, alternativas y limitaciones del tratamiento. He recibido respuesta a todas mis preguntas.

- Comprendo que Tiessence fue aprobada en los Estados Unidos para tratamiento de ciertas afecciones e inflamación ocular que no mejoran con gotas oftálmicas de esteroides. Aunque no ha sido aprobada para uso en mi afección oftálmica, deseo recibir tratamiento con este medicamento y estoy dispuesto a aceptar los riesgos potenciales que mi médico me ha explicado.
- Tomaré todos los medicamentos prescritos exactamente en la forma como han sido ordenados y me comunicaré de inmediato con mi oftalmólogo si se desarrollara cualquiera de los siguientes signos de infección y otras complicaciones: dolor, visión borrosa o disminuida, sensibilidad a la luz, ojo rojo (comparado con la apariencia inmediatamente después de la inyección), o secreciones del ojo. Se me ha indicado que NO debo frotarme los ojos ni nadar durante los tres días siguientes a cada inyección. Cumpliré todas las citas médicas programadas para después de la inyección a fin de que mi médico pueda confirmar la presencia o ausencia de complicaciones.

Por la presente autorizo al Dr. <~~ ~~~>a administrar la inyección intravítrea de AT en mi:

- Ojo Derecho Ojo Izquierdo

en los intervalos regulares que sean necesarios. Este consentimiento será válido a menos que lo revoque rechazando una inyección o a menos que mi condición cambie al punto de que los riesgos y beneficios de este medicamento sean significativamente diferentes para mí.



<--

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 Osakidetzako 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