

**MACUGEN® BIDEZKO TRATAMENDUA**  
**Ttº con MACUGEN®**

MEDIKUAREN IZEN-ABIZENAK: .....

.....

DATA: .....

*Macugen®* bidezko tratamendua jasotzeko aukera daukazu (pegaptanib sodiko injektagarria), adinari lotutako makulako endekapena deitzen den gaixotasuna daukazulako (ALME). Tratamendu hau jaso nahi duzun ala ez behar bezala erabaki ahal izateko, arrisku, onura eta bestelako aukerei buruzko informazioa jaso behar duzu. Baimen informatua deitzen zaio prozesu horri; hau da, tratamenduari buruzko informazioa da, medikuarekin komenta dezakezuna. Dokumentu honen kopia bat har dezakezu, nahi duzunean berrikusteko edo beste pertsona batzuen iritzia jasotzeko.

Baliteke dokumentu honetan ulertzen ez dituzun kontzeptuak agertzea; beraz, arretaz irakurri eta medikuari eskatu edozer gauza azaldu edo argitzeko.

**TRATAMENDUAREN EZAUGARRIAK**

Medikamentuen erabilera arautzen duten erakundeek onartutako medikamentua da *Macugen®*, ALME tratatzeko. 6 astean behin 0,3 mg *Macugen®*-eko injekzio bat jasoko duzu kaltetutako begian.

**Begi-barneko injekzioa**

Begiko injekzioaren egunean, medikamentua eman aurretik, begia prestatu beharra dago, kolirio batzuen bitartez (antibiotikoa eta anestesikoa). Iodozko soluzio garbitzaile batez bustitako kotoi-txotx baten bitartez igurtziko dizkizute betazalak. Ondoren, begia zabalik mantenez, tanta anestesiko batzuk jarriko dizkizute begiaren alde zuria inguratzen duen ehun gardenean.

Minutu batzuk geroago, *Macugen®* injektatuko dizute gorputz beirakaran (begi-barruko gai lirdingatsua da, kristalinoaren atzealdearen eta erretinaren artean dagoena). Medikak tanta antibiotiko batzuk emango dizkizu begian jartzeko, injekzio osteko 3 egunetan, egunean 4 aldiz.

**Telefono bidezko segurtasun-kontrola**

Begiko injekzioa eman ostean, hurrengo egunean oftalmologoaren edo erizainaren deia jasoko duzu zure ikusmenaz eta zure egoeraz galdetzeko.

**Jarraipena egiteko bisita astebeteren buruan**

Ospitalera itzuli beharko duzu begiko injekzioa eman eta astebetera, azterketa oftalmologikoa egitera.

**EMAKUMEENTZAT SOILIK**

Haurdun geratzeko moduan dauden emakumeek ez dute *Macugen®* jaso behar; hartzeko dagoen aukera bakarra da denbora guztian antisorgailu-metodo eraginkor **bi** erabiltzea.

NOMBRE Y APELLIDOS DEL MÉDICO: .....

.....

FECHA : .....

Se le ofrece recibir un tratamiento con *Macugen®* (pegaptanib sódico inyectable) porque padece una enfermedad ocular denominada degeneración macular asociada a la edad (DMAE). Para poder tomar una decisión informada sobre si desea recibir o no este medicamento, debe comprender los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Este documento de consentimiento contiene información acerca de un tratamiento, que el médico comentará con usted. Puede quedarse con una copia de este documento para revisarla cuando le convenga o pedir la opinión de otras personas.

Este documento puede contener palabras que o entienda. Por favor, lea detenidamente este documento y no dude en pedir al médico que le explique las palabras o la información que no comprenda.

**NATURALEZA Y OBJETIVOS DEL TRATAMIENTO:**

*Macugen®* es un medicamento aprobado, por los organismos reguladores del uso de medicamentos, para la DMAE. 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 anestésico. Se le frotará 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 les 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 retomará a la clínica para un examen oftalmológico.

**SOLAMENTE PARA LAS MUJERES:**

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



Ez da ezaguna zein den *Macugen*®-en segurtasun-maila haurdunaldian zehar. Hortaz, haurdun geratzeko moduan dauden emakumeek haurduntza-proba negatiboa aurkeztu beharko dute ( $\beta$ -HCG serumean), farmakoaren lehenengo dosia hartzen hasi aurreko bi egunetan zehar. Haurduntza-proba errepikatu beharko da hilekoaren zikloan falta bat egonez gero, edo oso hileko irregularra eginez gero.

Tratamendu-protokolo honetan zehar hardun geratuz gero, medikuari berehala jakinarazi behar zaio; berak esango dizu zeintzuk diren enbrioiak edo umekiak izan ditzakeen balizko arriskuak, eta zure esku dauden aukeren berri ere emango dizu. Enbrioiak edo umekiak eduki ditzakeen balizko arriskuak direla-eta, bertan behera geratuko da behin betiko farmako honen bidezko tratamendua.

### EGON DAITEZKEEN ARRISKU ETA MOLESTIAK

Farmako honek arriskuak eta molestiak eragiten ditu.

*Macugen*® farmakoaren injekzioak erreakzio alergikoak eragin diezazkieke pertsona gutxi batzuei. Hauexek izan daitezke edozein erreakzio alergikoaren sintomak: larruzal-erupzioa, urtikaria, hazkura eta/edo arnasa hartzeko zailtasuna eta heriotza (oso nekez) Oro har, normalena da erreakzio alergiko horiek beste alergía batzuk dauzkaten pertsonen artean agertzea (beste farmako batzuei, zenbait elikagairi edo ingurumen faktore batzuei –hautsa edo belarra, adibidez–). Alergiarik baduzu, medikuari jakinarazi behar diozu (beste farmako batzuei, elikagairen bati edo ingurumen-faktoreen bati), edo asma badaukazu. Erreakzio alergikoren bat jasanez gero, zentroan langileak eta emergentziatzko ekipa egokiak daude hari aurre egiteko.

*Macugen*®-ek oraindik ere ezezagunak diren albo-ondorioak ere eragin ditzake agian. Dena dela, zenbait animalien artean probatu da eta ez da albo-ondorio garrantzitsurik atzeman. Dosi bat eman ostean, leukozitoak gehitu ziren animalia batzuen begietan (infekzioari aurre egiten dioten zelulak), maila arinetik ertainera. Kasu batzuetan begietako odol-hodiak ere estutu ziren apurtxo bat aldi batez.

Hauexek dira *Macugen*® farmakoak eduki ditzakeen albo-ondorio batzuk: katarata osatzea (kristalinoa lausotzea), glaukoma (begi-barruko presioa handitzea), hipotonia (begi-barruko presioa murriztea), erretinako edo korneako lesioa (begiaren egiturak) eta odoljarria.

Begiko infekzioa agertzea ere gerta daiteke. *Macugen*® begiko injekzio baten bidez ematen da. Gerta daiteke inoiz infekzio bat sortzea begiaren barrualdean *Macugen*® eman ostean (1/1.000 injekzio). garrantzitsua da honelako infekzioak ahalik eta arinen atzeman eta tratatzea.

No se conoce la seguridad de *Macugen*® durante el embarazo. Las mujeres potencialmente fértiles deberán presentar una prueba de embarazo negativaa ( $\beta$ -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.

### POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS:

El fármaco comporta riesgos y molestias asociadas.

Efectos generales del fármaco *Macugen*® y efectos de la inyección intravítrea-*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 fármacos, 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.

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 intracular), 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.

Honelako sintomarik nabaritzen gero, esaiatu berehala medikuari: begiko mina edo begiko molestia handitzea, begia gehiago gorritzea, ikusmen lausoa edo ikusmena murriztea, argiarekiko sentikortasuna handitzea edo ikusmenean orbain txikiak kopurua gehitzea.

Kolirioak eta horiek erabiltzeko jarraibideak emango dizkizugu, horrelakorik gertatzeko aukera murrizteko.

Injekzio aurretik egin beharreko prestakuntza-prozedurek eragindako albo-ondorioak ere jasan ditzakete pazienteek (betazalak berezita mantentzeko tresnak, anestesia-kolirioak, dilatatze-kolirioak, iododun pobidona kolirioa eta anestesia-injekzioa). Albo-ondorio horiek honelakoak ere izan daitezke: begiko mina, konjuntibako odoljarria (begia gorritzea), euli flotatzaileak, kornearen irregulartasuna edo hantura, begia handitzea, katarata eta ikusmen-nahasmenduak.

Maila handiko saio kliniko bitan (892 pazienteek 7.545 Macugen® injekzio jaso zituzten urtebeteko epean), hauek izan ziren gehien agertu ziren arazoak: begiko mina, euli flotatzaileak, kornearen irregulartasuna edo hantura, begi-barruko presioa handitzea, begia handitzea, katarata eta ikusmen-nahasmenduak.

Albo-ondorio horiek, edo bakar batek, ikusmena murriztea eragin dezake/te, eta itsu geratzea ere bai; hortaz, jarraipen-bisitetan zehar gerta daitezkeen albo-ondorioak aztertu eta zurekin komentatuko ditugu emaitzak.

Tratamenduan zehar nabaritutako edozein arazo berri medikuarekin komentatu beharko duzu, zure egoeran edo tratamenduari jarraipena emateko erabakian eragina eduki dezakeelako.

Baliteke gaixotasunak hobera ez egitea edo txarrera ere egitea tratamenduan zauden bitartean.

**Kolirio antibiotikoa:** kolirio antibiotikoaren arriskua ahoz hartutako antibiotikoaren berbera da; badago inguruneko erreakzio alergikoa izateko arrisku txiki bat, arina edo larriagoa izan daitekeena, kasuan kasu (begia gorritzea eta hazkura begian), eta farmakoarekiko erreakzio sistemikoak ere gerta daitezke, oso ezohikoak izan arren: larruzalean eta sudur, aho, ezterra, sabel eta estean inguruko ehunetan babak agertzea (Stevens-Johnson sindromea). Arnasa hartzeko zailtasuna ere gerta daiteke (anafilaxia: behin betiko ezgaitasuna edo heriotza bera ere eragin dezakeen erreakzio alergikoa larria). Medikamentuak hartu aurretik, pazienteek farmakoekiko edozein alergiaren aurrekariak berri eman behar diote medikuari, kolirioak barne.

#### INFORMAZIO OSAGARRIA:

Tratamendu hau oraindik ikerketa-fasean dagoenez, ager daitezkeen edozein informazio berri emango dizute, tratamendua hartzeko erabakian eragina eduki dezakeelako.

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 que recibieron 7.545 inyecciones de Macugen® durante un periodo de un año), 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.

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.

#### INFORMACION ADICIONAL:

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



Era berean, luzera begira zure osasunari eragin kaltegarririk egingo liokeen zerbaiti buruzko informazioa agertuz gero, zurekin jarriko gara harremanetan.

**ERAGIN DITZAKEEN ONURAK**

Adinari lotutako makulako endekapenak hobera egin dezake, baina ezin dizugu bermatu. Baliteke tratamenduak onura eragitea eta baliteke ezetz. Era berean, etorkizunean beste paziente batzuei laguntzeko balioko duen informazioa ere sorrarazi dezakezu.

**ORDEZKO TRATAMENDUAK:**

Ez da beharrezkoa farmako hau hartzea zure gaixotasunari aurre egiteko tratamendua jasotzeko. Badaude beste tratamendu mota batzuk: terapia fotodinamikoa edo beirakara-barruan beste gai batzuk injektatzea. Medikiak informatuko dizu beste aukera horiek eragindako onurak eta arriskuak zeintzuk diren.

**GALDERAK:**

Edozein galdera egiteko edo edozein kezka berri emateko, tratamenduren aurretik, egin bitartean edo ondoren, jarri honekin harremanetan: .....

Telefonoa: .....

Aurkako albo-ondoriorik edo ikerketari lotutako lesioarik jasaten ari zarela uste baduzu, jarri berehala harremanetan honekin: .....

Telefonoa .....

Ez sinatu baimen informatu hau galderarik egiteko aukera eduki eta horiei guztiei emandako erantzun egokirik jaso ez baduzu.

**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.

**TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:**

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 intravítrea. Su médico comentará con usted los beneficios y riesgos asociados a otras opciones de tratamiento.

**PREGUNTAS:**

Puede comentar cualquier pregunta o preocupación antes, durante o después de este tratamiento con ....., en el nº de teléfono .....

Si piensa que está sufriendo efectos secundarios adversos o una lesión relacionada con la investigación, debe contactar inmediatamente con ..... en el nº de teléfono.....

No firme este documento de consentimiento informado a no ser que haya tenido la oportunidad de formular preguntas y haya recibido respuestas satisfactorias a todas ellas.