



DUPILUMAB FITXA TEKNIKOTIK KANPOKO INDIKAZIOZ HARTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADMINISTRACIÓN DE DUPILUMAB CON INDICACIÓN FUERA DE FICHA TÉCNICA.

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Urtikaria akuagenikoa izeneko gaixotasuna duzu. Gaur egun, ez da erabat asebetetzekoa haren gaineko kontrol klinikoa, nahiz eta tratamendu konbentzionala ipini zaizun.

Badago antigorputz monoklonal bat, DUPILUMAB izeneko, zenbait gaixotasun alergiko tratatzeko era berria dakarrena.

Dermatitis atopikoa eta asmata adierazten da.

Medikamentu hau erabilgarria izan daiteke beste gaixotasun alergiko batzuetan, tratamendu konbentzionalak ez badute egoki kontrolatzen, nahiz eta oraintxe ez dagoen adierazita produktuaren fitxa teknikoan, eta pazienteak jakinaren gainean egon behar du.

DUPILUMAB emateko helburua da bizitza kalitatea hobetzea eta medikamentuen dosi handiak gutxitzea; oro har, albo-ondorio txarrak izaten dituzten kortikoide sistemikoak. Horixe litzateke zure gaixotasunaren kasua; **produktuak ez dauka oraintxe bertan horretarako indikaziorik baimenduta.**

Larruazalpetik injektatuta ematen da farmako hau (oro har, besoan), hamabost egunean behin edo hilabetean behin; tratamenduaren aurretik, dosia eta maiztasuna kalkulatzeko dira pisuaren eta zenbait odol-balioren arabera. Ospitalean jarriko dizute, tratamenduaren ondoko momentua kontrolatzeko eta, horri loturiko konplikazioak agertuz gero, behar bezala tratatzeko. Tratamendua 2 astean behin egiten da, eta onura hogeita lau astean ebaluatzen da.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

Usted padece una enfermedad llamada urticaria acuagénica. Actualmente, el control clínico de la misma no es del todo satisfactorio a pesar del tratamiento convencional que se le ha pautado.

Existe un anticuerpo monoclonal denominado DUPILUMAB que constituye una forma novedosa de tratar algunas enfermedades alérgicas.

Está indicado en dermatitis atópica y asma.

Este medicamento puede resultar útil en otras enfermedades alérgicas que no se controlan adecuadamente con el tratamiento convencional, aunque en estos momentos no estén incluidas como indicación en la ficha técnica del producto y el paciente debe de estar informado sobre ello.

El objetivo al administrar DUPILUMAB es mejorar la calidad de vida y reducir requerimientos de dosis altas de medicamentos, generalmente corticoides sistémicos con efectos secundarios indeseables. Este sería el caso de la enfermedad que usted presenta para la que el producto **no tiene autorizada la indicación en estos momentos.**

El fármaco se presenta en inyectable para administración subcutánea generalmente en el brazo, con pauta quincenal o mensual; se calcula la dosis y la frecuencia en relación con el peso y algunos valores en sangre antes del tratamiento; la administración se realizará en el hospital para controlarle durante el periodo inmediato tras el tratamiento y tratar adecuadamente, si se producen, las posibles complicaciones asociadas. El tratamiento se realiza cada 2 semanas y el beneficio se evalúa a las 24 semanas.



C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

DUPILUMAB jarri ondoren, pazienteak ordu bat egon behar du behaketan, tolerantzia zer moduzkoa den ikusteko. Ez badago albo-ondoriorik, pazienteak egunerokoari heldu ahalko dio, ibilgailuak gidatzea barne.

Oro har, ondo toleratzen da medikamentua. Kontrako erreakzioak arinak eta itzulgarriak izaten dira.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

E. ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Medikuek tratamendu hau agindu dizu, gaixotasuna kontrolatzeko eta kortikoide dosiak gutxitzeko. Alternatiba da ahoko kortikoide dosiak handitzea, azaldu bezala bere eragin txar eta guzti.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Después de la administración de DUPILUMAB el paciente debe permanecer una hora en observación para comprobar la tolerancia. Si no se presentan efectos secundarios, el paciente puede realizar su actividad cotidiana incluida la conducción de vehículos.

Este medicamento se tolera bien habitualmente. Las reacciones adversas suelen ser leves y reversibles.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR POSIBLES COMPLICACIONES.

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E.-RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. ALTERNATIVAS:

Su médico le ha indicado este tratamiento para el control de su enfermedad y reducir las dosis de corticoides. La alternativa es aumentar la dosis de corticoides orales con los efectos adversos que le han sido explicados.




Datuen babesari buruzko oinarriko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>.

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 asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. 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 OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

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/ El Paciente	
Pazientearen izen-abizenak Nombre, dos apellidos
Sinadura eta data Firma y fecha
	



Medikua/EI/La Médico

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko Ordezkaria: pazientea ezgaituta bada go edo adingabea bada / Representante legal: 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