

# Consentimiento informado para el tratamiento con Eculizumab

Nº HISTORIA \_\_\_\_\_ ..

Don/Doña \_\_\_\_\_ .. años de edad con domicilio en \_\_\_\_\_ y D.N.I. Nº \_\_\_\_\_

Don/Doña \_\_\_\_\_ .. años de edad con domicilio en \_\_\_\_\_ y D.N.I. Nº \_\_\_\_\_ en calidad de \_\_\_\_\_ .. de \_\_\_\_\_ ..

## DECLARO

Que el DOCTOR/A DON/DOÑA \_\_\_\_\_ . me ha explicado que es conveniente proceder a recibir ECULIZUMAB.

El tratamiento con Eculizumab está indicado para el tratamiento de pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) una enfermedad rara, genética y potencialmente mortal, que provocan la descomposición de los glóbulos rojos con las consiguientes complicaciones médicas. La HPN se traduce en anemia (pocos glóbulos rojos), trombosis (formación de coágulos en los vasos sanguíneos), pancitopenia (bajo nivel de glóbulos), y orina oscura.

Este medicamento puede disminuir los requerimientos de transfusiones de sangre en pacientes con HPN y reducir las complicaciones derivadas de estas enfermedades mejorando su calidad de vida.

Además, Soliris está indicado para el síndrome hemolítico urémico atípico, una enfermedad que produce hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos) por la formación de trombos por la activación del complemento junto a insuficiencia renal y posible afectación a otros órganos. Este medicamento inhibe la acción del complemento y por tanto para el proceso de esta enfermedad aunque no asegura la total restauración de los órganos afectados.

Soliris es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (gotero intravenoso) que contiene el principio activo Eculizumab.

## ASÍ COMO DE LOS RIESGOS Y MOLESTIAS SIGUIENTES:

- DESCRIPCIÓN DE EVENTUALES RIESGOS, INCONVENIENTES Y CONSECUENCIAS

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolor de cabeza y leucopenia (pocos glóbulos blancos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Soliris, ver el prospecto. Este fármaco no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al Eculizumab, a proteínas de ratón o cualquiera de los otros componentes. Debido a un mayor riesgo de contraer meningitis, no se deberá administrar a personas infectadas por *Neisseria meningitidis* o que no han sido vacunadas contra esta bacteria. Por ello, menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento con Soliris, debe haberse vacunado contra la meningitis causada por la bacteria *Neisseria meningitidis* y revacunarse según las directrices en vigor. No obstante, por determinadas situaciones clínicas del paciente, no se puede demorar la administración del Soliris y por tanto no se puede respetar el tiempo de dos semanas tras la vacunación, o la vacunación no puede ser posible por medicación concomitante (tratamiento inmunodepresores, esteroides, etc.). En esos casos se administrará profilaxis anti meningocócica con ciprofloxacino el tiempo que sea necesario hasta la correcta vacunación del paciente



