

**HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
ADMINISTRACION DE RITUXIMAB FUERA DE FICHA TÉCNICA.**

CENTRO HOSPITALARIO:	SERVICIO:
FACULTATIVO/ PRESCRIPTOR/ PROFESIONAL:	
Su médico ha considerado que podría ser beneficioso el tratamiento con RITUXIMAB para el tratamiento de su enfermedad. Este fármaco no está aprobado por las autoridades sanitarias para el tratamiento de <u>Púrpura Trombocitopénica Inmune</u>, es decir, no forma parte del tratamiento dentro de práctica clínica habitual. Este documento sirve para que usted, o quien le represente, tenga información suficiente para tomar la decisión sobre si desea que se le administre RITUXIMAB como tratamiento para su enfermedad. En base a la normativa vigente Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, usted ha de autorizar su administración. Antes de firmarlo, puede llevarlo y consultarlo con quién usted considere, es una decisión totalmente voluntaria, que no afectará a la atención médica que reciba, que puede ser revocado en el momento que usted considere oportuno. Antes de firmar este documento es importante que lea la siguiente información:	
¿Qué es RITUXIMAB? Rituximab es un anticuerpo (un tipo de proteína), que se une a la superficie de un tipo de glóbulos blancos, los linfocitos B. Cuando rituximab se une a la superficie de estas células, quedan identificadas y son destruidas por su sistema inmunológico.	
¿Cómo se administra RITUXIMAB? Rituximab debe ser administrado en perfusión intravenosa (le insertarán un dispositivo en la vena). Un profesional sanitario le mantendrá en observación durante la administración de rituximab por si sufre algún efecto adverso durante la perfusión. Antes de la perfusión se le pueden administrar uno o más medicamentos para prevenir o reducir posibles reacciones a rituximab. Lo habitual es que usted reciba una dosis de rituximab a la semana, durante cuatro semanas. La primera administración de este medicamento puede durar varias horas. Si la tolerancia es adecuada, las administraciones posteriores podrán ser más cortas.	
¿Qué riesgos y efectos secundarios podría sufrir? Al igual que todos los medicamentos, rituximab puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayor parte de los mismos son de intensidad leve a moderada, pero algunos de ellos pueden ser graves y requerir tratamiento. Se han observado, entre los pacientes previamente tratados con rituximab algunas de los siguientes efectos.	

1. Reacciones a la perfusión. Durante la primera perfusión o después de 2 horas desde la misma, puede aparecer fiebre, escalofríos y temblores. También pueden presentarse, aunque son menos frecuentes: ampollas y picor en la piel, náuseas y vómitos, cansancio, dolor de cabeza, dificultad al respirar, hinchazón de la lengua o garganta, picor o congestión nasal, vómitos, rubor o palpitaciones. Excepcionalmente se han notificado casos de ataque al corazón, fibrilación auricular, edema pulmonar o bajo número de plaquetas.
 2. Infecciones. Puede contraer infecciones más fácilmente después del tratamiento con rituximab. Advierta a su médico si después del tratamiento con rituximab tiene algún síntoma de infección, como fiebre, tos, dolor de garganta, escozor al orinar, o si comienza a sentir cansancio o malestar general. En muy raras ocasiones, algunos pacientes tratados con rituximab tuvieron infecciones graves en el cerebro, con resultados fatales. Advierta a su médico inmediatamente si tiene pérdidas de memoria, problemas de concentración, dificultad para caminar o pérdida de visión.
 3. Reacciones adversas de tipo hematológico: bajo número de glóbulos rojos, y/o blancos y/o de plaquetas en la sangre.
 4. Reacciones cardiovasculares: aumento o disminución de la tensión, disminución de la tensión al incorporarse, arritmias, angina de pecho durante la perfusión.
 5. Trastornos respiratorios: dolor torácico, dificultad al respirar.
 6. Trastornos gastrointestinales: náuseas, diarrea, acidez con reflujo, úlceras en la boca y/o garganta, dolor abdominal.
 7. Alteraciones neurológicas: alteraciones en la visión, dolor de cabeza, convulsiones y alteración del estado mental, agitación, insomnio, entumecimiento, hormigueo, pinchazos, quemazón, alteración del sentido del gusto.
 8. Trastornos del sistema inmunológico: reacciones relacionadas con la infusión, hipersensibilidad, bajos niveles de inmunoglobulinas.
 9. Otros: prurito, erupción, malestar general, astenia, dolor muscular, dolor de las articulaciones.
 10. Rituximab no debe administrarse a una mujer embarazada a menos que el beneficio esperado supere el riesgo potencial. Durante y hasta 12 meses después del tratamiento con Rituximab las mujeres en edad fértil deben usar métodos contraceptivos eficaces
- Si quiere ampliar información sobre Rituximab y sus efectos, solicite a su médico el prospecto del medicamento.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Debe informarnos si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, prestando especial atención al tratamiento para la hipertensión y medicamentos inmunosupresores. También es importante que nos comunique si tiene o ha tenido una hepatitis, una enfermedad cardíaca o si sospecha que puede tener una infección, así como comunicarnos si tiene intención de vacunarse en un futuro cercano.

Además le recordamos que debe comunicarnos si está usted embarazada en caso de ser mujer, si cree que puede estarlo o si pretende quedarse embarazada.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal.*

**En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.*

B.1. DATOS DEL/ LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si fuera necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/ LA PACIENTE

DNI / NIF

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/ LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI / NIF

B.2. PROFESIONAL/ES QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO INFORMADO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

B.3. CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____
manifiesto que estoy conforme con recibir el tratamiento con rituximab. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de que se me administre. También sé que puedo revocar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

En _____, a _____ de _____ de 20____.

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo. _____

Fdo. _____

B.5. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____
de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para el tratamiento
con rituximab.

En _____, a ____ de _____ de 20 ____.

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo. _____

Fdo. _____