

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE/CONSENTIMIENTO**

FELBATOL® (felbamate) NO DEBE USARSE EN PACIENTES HASTA QUE SE HAYAN ANALIZADO EXHAUSTIVAMENTE LOS RIESGOS Y SE HAYA OBTENIDO UN CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE Y ADVERTENCIAS:**

Felbatol®, tomado independientemente o con otros medicamentos recetados o no, puede causar anomalías en la sangre (“anemia aplásica”) o graves daños en el hígado que pueden causar la muerte.

**CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE:**

El tratamiento de mi [hijo, hija, menor en tutela \_\_\_\_\_] con Felbatol® me ha sido explicado personalmente por el Dr. \_\_\_\_\_. Se ha analizado y aclarado específicamente, entre otra, la siguiente información, y he tenido la oportunidad de plantear preguntas relacionadas con dicha información:

1. Yo, \_\_\_\_\_ (nombre del paciente), comprendo que Felbatol® se utiliza para tratar ciertos tipos de convulsiones y el médico me ha explicado que yo presento ese tipo de convulsiones;

INICIALES: \_\_\_\_\_

2. comprendo que se utiliza Felbatol® porque el tratamiento de mis convulsiones con otros medicamentos antiepilépticos no tuvo un resultado satisfactorio;

INICIALES: \_\_\_\_\_

3. comprendo que existe un grave riesgo de que desarrolle anemia aplásica o insuficiencia hepática, ambas potencialmente mortales, debido al uso de Felbatol®;

INICIALES: \_\_\_\_\_

4. comprendo que no existen pruebas de laboratorio capaces de pronosticar si presento un mayor riesgo de desarrollar una de estas enfermedades mortales;

INICIALES: \_\_\_\_\_

5. comprendo que debo realizarme las pruebas de sangre recomendadas antes de que comience el tratamiento con Felbatol® (fase inicial) y periódicamente a partir de ese momento, como lo exija el juicio clínico; comprendo que aunque estas pruebas de sangre puedan ayudar a detectar si desarrollo una de estas enfermedades, quizás lo hagan sólo después de que se haya producido daño importante, irreversible y potencialmente mortal;

INICIALES: \_\_\_\_\_

6. si actualmente estoy tomando otro medicamento antiepiléptico, comprendo que el fabricante de Felbatol® recomienda que la dosis de este otro medicamento se reduzca en un cierto nivel cuando comience a tomar Felbatol®; si mi médico determina que ello no debe ser así en mi caso, me habrá explicado las razones de su decisión;

INICIALES: \_\_\_\_\_

7. comprendo que debo informar al médico todo síntoma inusual en forma inmediata y que debo prestar especial atención a cualquier tipo de erupción cutánea, aparición de moretones, hemorragia, dolor de garganta, fiebre u orina oscura.

INICIALES: \_\_\_\_\_

**Autorizo al Dr. \_\_\_\_\_ a comenzar mi tratamiento con Felbatol®; o, si el tratamiento con Felbatol® ya ha comenzado, a continuarlo.**

\_\_\_\_\_  
**Paciente, padre, madre o tutor**

\_\_\_\_\_  
**Dirección**

\_\_\_\_\_  
**Teléfono**

**DECLARACIÓN DEL MÉDICO:**

He explicado exhaustivamente al paciente, \_\_\_\_\_, la naturaleza y el objetivo del tratamiento con Felbatol® (felbamate) y los riesgos potenciales asociados con ese tratamiento. Le he preguntado al paciente si tiene algún tipo de pregunta en relación con este tratamiento o con sus riesgos y he respondido tales preguntas según mi leal saber y entender. También declaro que he leído y comprendido la información para recetar anteriormente detallada.

\_\_\_\_\_  
Médico

\_\_\_\_\_  
Fecha

**NOTA PARA EL MÉDICO:** se recomienda encarecidamente que en los registros médicos del paciente conserve una copia firmada del consentimiento informado.

**JUEGO DE FORMULARIOS DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE/CONSENTIMIENTO:**

Para obtener en forma gratuita un juego de formularios de “Información para el paciente/Consentimiento” tal como el impreso anteriormente, puede solicitarlo a su representante local de MedPointe, o bien llamar al 1-800-526-3840. Además, por el presente MedPointe Healthcare Inc. autoriza fotocopiar el formulario de Información para el paciente/Consentimiento que figura en este documento.

