|  |  |
| --- | --- |
|  | **CENTRO:**................................................................................  **NOMBRE:**  **PROCEDENCIA (CAMA):**  ......................  **NHC:**  **FECHA:**  **/** **/**  **GÉNERO:……….** |
| SER_V |
| ***HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO*** | ***REUMATOLOGÍA*** |
| **ACTUACIÓN: TRATAMIENTO CON ILARIS® (CANAKInUMAB)** | |

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **Qué objetivos persigue:** El ILARIS puede utilizase con la finalidad de reducir los síntomas y evitar la progresión de enfermedades inflamatorias tales como el Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS), Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS) y gota úrica.

### **Descripción de la actuación**

* **En qué consiste:** EL ILARIS es un fármaco biológico que neutraliza la acción de la IL-1, una proteína que favorece los mecanismos inflamatorios.
* **Cómo se realiza:** ILARIS debe utilizarse por vía subcutánea. Esto significa que se inyecta con una aguja corta dentro del tejipo adiposo por debajo de la piel, de forma general cada 8 semanas. Se administra en dosis de 2-4 mg/Kg dependiendo del peso del paciente, gravedad y respuesta clínica de la enfermedad.
* **Actuaciones previas**: Antes de iniciar el tratamiento se le practicará una evaluación que consiste en: historia médica completa, exploración física, análisis de sangre y orina, serología VHB y VHC, Mantoux, radiografía de tórax y test de embarazo a las mujeres en edad fértil.
* **Recomendaciones:**

Se harán revisiones periódicas hasta finalizar el tratamiento. En la consulta se le practicará: revisión de posibles síntomas de su enfermedad, revisión de los fármacos que está tomando y de cualquier molestia que experimente en relación con ellos, exploración física y análisis de sangre y orina.

Para prevenir el riesgo de infecciones sería recomendable administrar la vacuna antineumocócica y la de la gripe, así como valorar la vacuna VHB. Se deberán evitar las vacunas con gérmenes vivos o atenuados.

* **Cuánto dura:** Su médico valorará la duración del tratamiento, aunque este suele ser continuado mientras mantenga su eficacia y no se produzcan efectos secundarios.

## ¿Qué riesgos tiene?

### **Riesgos generales**:

* Durante la administración o después de ella se pueden presentar con cierta frecuencia reacciones adversas como: reacción en el lugar de inyección, dolor de cabeza, dolores musculares, articulares o de espalda.
* Puede sufrir infecciones con más facilidad, por lo que debemos hacer un estudio previo de cualquier infeccion presente o residual de tuberculosis, hepatitis B y C.
* Durante el tratamiento pueden aparecer infecciones como faringitis, bronquitis, infecciones urinarias, diarreas.
* Otras reacciones adversas son citopenia (trombopenia) o elevación de enzimas hepáticos.
* Es posible que el ILARIS® afecte al sistema inmunológico ("las defensas") del recién nacido. Por este motivo, si es usted una mujer en edad de tener niños, mientras esté en tratamiento con Kineret® y durante los 6 meses posteriores a la última administración no debe quedarse embarazada y debe utilizar un método anticonceptivo seguro.
* El paciente debe ponerse en contacto con su reumatólogo o un servicio médico en caso de presentar algún efecto secundario grave o signo de infección (fiebre, malestar general, etc).

### **Riesgos personalizados o profesionales:**

### Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones………………………………………………………………………………………………………………………………...................................................................................................................................................

### **Beneficios de la actuación a corto y medio plazo:**

Disminuye los síntomas principales de la enfermedad, como son el dolor y la inflamación y retrasa el daño de las articulaciones. Además es capaz de frenar o incluso detener el daño que la enfermedad puede causar en sus articulaciones.

## ¿Qué otras alternativas hay?

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos que actuan de forma parecida al ILARIS® o con los tratamientos modificadores de la enfermedad existentes. Se ofrece este tratamiento por pensar que es el más idoneo en este momento de su enfermedad.

Conviene que lea el prospecto del producto y pregunte cualquier duda que tenga al respecto.

Este documento ha sido preparado por la SER para facilitar la comprensión del público. No se trata de una interpretación oficial de las Recomendaciones de la SER ni de las posiciones de sus asociados. Hemos brindado la información más actualizada disponible al momento de la impresión.

Es posible que desde entonces haya surgido más información sobre este medicamento. Para obtener la información más actualizada o para clarificar dudas sobre cualquiera de los medicamentos que está tomando, recomendamos consultar con su médico.

**Declaraciones y Firmas**

Su médico ha considerado que ILARIS® es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

He comprendido perfectamente el objetivo y las explicaciones del tratamiento con ILARIS® y he sido informado por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. He leído y comprendido la Hoja de Información al Paciente, y he sido informado sobre los beneficios y posibles efectos adversos. También he comprendido que puede haber otros riesgos que aún no se conocen.

He tenido la oportunidad de realizar preguntas y de considerar las respuestas dadas. He comprendido que mi aceptación a ser tratado con ILARIS® es voluntaria y que podré discontinuar el tratamiento cuando lo considere adecuado, y que si lo hago, mi futura atención médica que recibiré no se verá afectada.

Estoy de acuerdo en que el material gráfico, biológico, historia clínica y demás información relativa a mi enfermedad pueda ser utilizada con fines científicos y docentes.

SÍ NO

Nombre del médico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:

Nombre del paciente o representante legal, padres en caso de paciente pediátrico:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma\*:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Si el paciente no es capaz de leer o escribir, un testigo imparcial podrá completar la sección superior.