|  |  |
| --- | --- |
|  | **CENTRO:**................................................................................  **NOMBRE:**  **NHC:**  **FECHA:**  **/** **/** |
| SER_V |
| ***HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO*** | ***REUMATOLOGÍA*** |
| **ACTUACIÓN: TRATAMIENTO CON Kevzara® (SARILUMAB)** | |

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **Qué objetivos persigue:** aliviar los síntomas y frenar la progresión de su artritis reumatoide.

### **Descripción de la actuación**

**En qué consiste:** Kevzara® contiene el principio activo sarilumab, un anticuerpo monoclonal humano que bloquea el receptor de la IL-6.

* La IL-6 es una de las proteína responsable de la inflamación y el dolor que sufre en sus articulaciones. Al disminuir la actividad de esta sustancia, Kevzara® le ayuda a reducir el dolor, la rigidez y la inflamación de sus articulaciones, a frenar el daño en las mismas, y a mejorar su capacidad para realizar actividades diarias.
* Kevzara® se utiliza para tratar adultos con artritis reumatoide de moderada a grave, cuando los tratamientos previos no han funcionado bien o no se han tolerado. Kevzara® se puede utilizar solo o junto con un medicamento denominado metotrexato.

**Cómo se realiza:** el tratamiento se le administrará por vía subcutánea una vez cada dos semanas.

* La dosis recomendada de Kevzara® es 200 mg cada 2 semanas.
* Si se ha olvidado una dosis de Kevzara:
  + y han transcurrido 3 días o menos, inyecte su dosis olvidada tan pronto como sea posible, entonces administre su siguiente dosis en el siguiente día programado.
  + si han transcurrido 4 días o más, inyecte la siguiente dosis en el siguiente día programado. No se inyecte una dosis doble para compensar la inyección olvidada.
* Su médico puede darle una dosis más baja, 150 mg cada 2 semanas, en base a los resultados de sus análisis de sangre.

**Cuánto dura:** el tratamiento es continuado mientras mantenga su eficacia y no se detecten efectos adversos atribuibles a él.

**Recomendaciones:** Aunque esto depende de su médico,mientras dure el tratamiento deberá acudir a la consulta regularmente cada 2-4 meses para practicarle: 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 para determinar el recuento de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos) y de plaquetas, y los niveles de enzimas hepáticas, y de colesterol.

* Para asegurarse que Kevzara® es adecuado para usted, dígale a su médico si usted tiene:
  + cualquier infección o si contrae infecciones a menudo;
  + si tiene tuberculosis (TB), síntomas de TB (tos persistente, pérdida de peso, debilidad, fiebre leve) o ha estado en contacto cercano con una persona con TB. Antes de iniciar un tratamiento con Kevzara®, su médico le hará pruebas para descartar que sufra una TB.
  + si ha tenido hepatitis viral u otra enfermedad del hígado. Antes de usar Kevzara®, su médico le hará un análisis de sangre para revisar el funcionamiento de su hígado.
  + si ha tenido diverticulitis (una enfermedad del intestino) o úlceras en su estómago o los intestinos; o desarrolla síntomas como fiebre y dolor de estómago (dolor abdominal) que no desaparece.
  + si ha tenido algún tipo de cáncer.
  + si ha sido vacunado recientemente o si le van a vacunar.
* Hable con su médico antes de utilizar Kevzara® si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada:
* No use Kevzara® si está embarazada a no ser que su médico se lo recomiende específicamente. Se desconocen los efectos de Kevzara® sobre el feto.
* Su médico y usted deben decidir si usted debe recibir el tratamiento Kevzara® si está dando el pecho.
* Antes de iniciar el tratamiento con Kevzara®, se recomienda que todos los pacientes estén al día con todas las inmunizaciones, de acuerdo con los actuales calendarios de vacunación

## ¿Qué riesgos tiene?

### **Riesgos generales** (se recomienda leer el prospecto para mayor y detallada información):

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*Efecto adverso grave*

* Informe a su médico inmediatamente si piensa que tiene una infección. Los síntomas pueden incluir fiebre, sudores o escalofríos.

*Otros efectos adversos* - informe a su médico, farmacéutico o enfermero si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de 10 personas):

* recuentos bajos de células blancas de la sangre. Esto lo detectrará su médico al revisar su analítica.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

* infecciones en sus senos nasales o en la garganta, congestión y goteo nasal y dolor de garganta (infección del tracto respiratorio superior).
* infección en el tracto urinario.
* calenturas (herpes oral).
* recuentos bajos de plaquetas según los análisis de sangre
* colesterol alto, triglicéridos altos según los análisis de sangre
* pruebas anormales de la función hepática según los análisis de sangre.
* reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo enrojecimiento y picor).

### **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 la progresión de la enfermedad.

## ¿Qué otras alternativas hay?

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos que también bloquean la IL-6 o bien bloquean proteinas diferentes como el TNF, que impiden la activación de linfocitos T o reducen en número de células B, o con otros fármacos diferentes de los fármacos biológicos que son los bloqueadores de un enzima, la Janus Kinasa. Se le ofrece este tratamiento, a criterio de su reumatólogo, ya que es el que parece más adecuado para su enfermedad en el momento actual.

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

Este documento ha sido preparado por la Sociedad Española de Reumatología (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 reumatólogo.

**Declaraciones y Firmas**

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

He comprendido perfectamente el objetivo y las explicaciones del tratamiento con Kevzara® 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 Kevzara® 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 testigo) \*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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