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

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **¿Qué objetivos persigue este tratamiento?:** Aliviar los síntomas y frenar la progresión de la artritis psoriásica que no ha respondido adecuadamente a uno o más fármacos con indicación en su enfermedad.

### **Descripción de la actuación:**

### **En qué consiste:** Taltz® (Ixekizumab) es un anticuerpo monoclonal que se une de forma específica a la interleuquina 17A (tanto a la IL-17A como a la IL-17A/F), una citoquina responsable, de manifestaciones como el dolor y la inflamación articular que se presentan en la artritis psoriásica, así como de las lesiones de psoriasis en piel. Taltz® bloquea la interleuquina-17A impidiendo que se una con su receptor celular, lo que reduce los síntomas y signos de su enfermedad. Además, Taltz® está indicado en la psoriasis cutánea en placa de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

* **¿Cómo se realiza?**: El tratamiento se le administrará por vía subcutánea. La dosis inicial es de 160 mg (dos inyecciones de 80 mg) seguidos de 80 mg (una inyección) cada 4 semanas. En los pacientes que sufran además psoriasis en placa de moderada a grave la dosis recomendada de Taltz® es de 160 mg por inyección subcutánea (dos inyecciones de 80 mg) en la semana 0, seguido de 80 mg (una inyección) en las semanas 2, 4, 6, 8, 10 y 12, seguido de una dosis de mantenimiento de 80 mg (una inyección) cada 4 semanas. El tratamiento con Taltz® se mantendrá de forma continua siempre que se conserve la eficacia y no aparezcan efectos adversos atribuibles a él. Se debe considerar la suspensión del tratamiento a los pacientes que no hayan obtenido una mejoría clínicamente relevante al cabo de 16 a 20 semanas de tratamiento. De cualquier manera, su médico decidirá cual es la dosis de Taltz® que necesita y durante cuánto tiempo, dependiendo de la evolución de su artritis psoriásica.
* **Actuaciones previas:** Antes de iniciar el tratamiento con Taltz® 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:** Tras iniciar el tratamiento, su médico le informará sobre la periodicidad de las consultas sucesivas a las que debe asistir cuyo objetivo es determinar la efectividad del fármaco y el descartar efectos adversos. En estas consultas se le practicará: revisión de posibles síntomas y signos 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. Durante su tratamiento con Taltz®, deberá informar a su médico de cualquier medicación que tome, incluso medicación que no necesite prescripción médica. Si durante el tratamiento con Taltz® necesitara recibir alguna vacuna, deberá contactar antes con su médico para decidir conjuntamente la manera de proceder.

## ¿Qué Riesgos Tiene ?

### **Riesgos generales** Taltz® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría son leves a moderados. Sin embargo, algunos pacientes podrían presentar efectos adversos graves y necesitar tratamiento. Se han observado los siguientes efectos con Taltz®:

### **Muy frecuentes (uno de cada 10):** Reacciones en el lugar de la inyección, infecciones de las vías respiratorias altas (catarros) y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta).

### **Frecuentes (uno de cada 100):** Nauseas, dolor orofaríngeo (dolor en garganta), herpes orales (calenturas), tiña (pie de atleta),

### **Poco frecuentes (uno de cada 1000):** Candidiasis oral, gripe, rinitis, bajada de leucocitos (neutropenia) que favorecen las infecciones, trombopenia (bajada de plaquetas), celulitis, conjuntivitis y reacciones de hipersensibilidad (incluyendo eccema, urticaria)

### **Muy infrecuentes (uno de cada 10000):** Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica).

### Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

### **Embarazo y lactancia:** No se conocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedarse embarazada y use medidas anticonceptivas adecuadas mientras esté utilizando Taltz® y durante al menos 10 semanas tras el último tratamiento con Taltz®. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo mientras usa Taltz®, su médico decidirá si debe continuar utilizando este medicamento.

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

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

##  ¿Qué otras alternativas hay?

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

Esta hoja informativa ha sido preparada 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 Taltz® es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

He comprendido perfectamente el objetivo y las explicaciones del tratamiento con Taltz® 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 Taltz® 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.