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

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **Qué objetivos persigue JYSELECA*®* :** Aliviar los síntomas y reducir la progresión de su artritis reumatoide.

### **Descripción de la actuación:**

**En qué consiste este medicamento:** Jyseleca***®*** contiene el principio activo Filgotinib. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la Janus quinasa, que ayudan a reducir la inflamación.

* Jyseleca***®*** se utiliza para tratar a adultos con artritis reumatoide, una enfermedad inflamatoria de las articulaciones. Se puede utilizar cuando el tratamiento previo no ha funcionado lo suficientemente bien o no se ha tolerado. Jyseleca*®* se puede utilizar solo o en combinación con otro medicamento para la artritis como el metotrexato.
* Jyseleca***®*** reduce la inflamación en el organismo. Ayuda a reducir el dolor, el cansancio, la rigidez y la inflamación de las articulaciones y disminuye la progresión del daño en el hueso y en el cartílago de las articulaciones. Estos efectos pueden ayudarle a realizar sus actividades normales diarias y a mejorar su calidad de vida.

**Cómo se toma:** Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

* Jyseleca*®* es para administración oral. La dosis recomendada es de un comprimido de 200 mg una vez al día. Si tiene más de 75 años o tiene problemas de riñón, su médico puede recomendar una dosis de un comprimido de 100 mg una vez al día. Informe a su médico si tiene problemas graves de hígado, ya que no se recomienda el uso de Jyseleca*®* en su caso.
* Trague el comprimido con un vaso de agua. El comprimido no se debe partir, triturar ni masticar antes de tragarlo, ya que ello podría afectar a la cantidad de medicamento que absorbe su organismo. Puede tomar Jyseleca*®* con alimentos o entre las comidas. No tragar el desecante. Tome Jyseleca*®* a la misma hora cada día, esto le ayudará a recordar cuándo tomar los comprimidos.
* Si por error toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si ha trascurrido un día entero (24 horas) sin tomar una dosis, sáltese la dosis olvidada y tome una sola dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Jyseleca, informe inmediatamente a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Cuánto dura el tratamiento:** Si no surgen efectos adversos, el tratamiento es continuado mientras mantenga su eficacia y no aparezcan efectos adversos atribuibles a él.

**Recomendaciones**:

Consulte a su médico o farmacéutico antes y durante el tratamiento con Jyseleca***®*** si:

* + - tiene una infección (especialmente si presenta fiebre o escalofríos, dificultad para respirar, tos persistente o cansancio) o suele contraer infecciones.
    - ha tenido alguna vez tuberculosis (TB) o ha estado en contacto con una persona con TB.
    - ha tenido una infección por herpes zóster (culebrilla) en el pasado. Jyseleca***®*** puede provocar una reaparición de la infección. Informe a su médico si tiene una erupción cutánea dolorosa con ampollas durante el tratamiento con Jyseleca***®***, ya que estos pueden ser signos de culebrilla.
    - ha tenido hepatitis B o C si alguna vez.
    - tiene cáncer.
    - tiene un riesgo alto de presentar cáncer de piel.
    - ha recibido una vacuna recientemente o está previsto que reciba una. No se recomienda el uso de determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) durante el uso de Jyseleca***®***.
    - tiene problemas de corazón, tensión arterial alta o colesterol alto.
    - ha tenido coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar) en el pasado, o si tiene dolor e inflamación en la pierna, dolor de pecho o dificultad para respirar, ya que estos pueden ser signos de coágulos de sangre en las venas.

Su médico puede interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente si los análisis de sangre muestran un recuento bajo de glóbulos blancos o rojos

**Embarazo, anticoncepción, lactancia y fertilidad masculina**. No se debe utilizar Jyseleca***®*** durante el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no tome este medicamento. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Debe tomar las precauciones necesarias para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con Jyseleca***®***. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Jyseleca***®*** y al menos durante 1 semana después de que tome la última dosis de Jyseleca***®***. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Jyseleca***®***, deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente.

No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con Jyseleca***®***. Se desconoce si el principio activo pasa a la leche materna.

Si es hombre y está tomando Jyseleca***®***, es posible que el medicamento pueda afectar a la producción de esperma y puede disminuir su fertilidad (reducir su capacidad para tener un hijo) o causar infertilidad (incapacidad para tener un hijo). Se desconoce si estos efectos pueden ser temporales o permanentes. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta o preocupación al respecto.

## ¿Qué riesgos tiene?

**Riesgos generales** (se recomienda leer el prospecto para consultar la información más detallada):

Al igual que todos los medicamentos, Jyseleca***®*** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves**

Informe a su médico o solicite atención médica inmediatamente si presenta cualquier signo de infección grave como:

* + - fiebre y síntomas de infección del tracto urinario (necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual, dolor o molestias al orinar o dolor de espalda). Las infecciones del tracto urinario son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) y algunas pueden ser graves.
    - infección pulmonar (neumonía): los síntomas pueden incluir tos persistente, fiebre, dificultad para respirar y cansancio. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
    - culebrilla (herpes zóster): los síntomas pueden incluir una erupción dolorosa en la piel con ampollas. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

**Otros efectos adversos**

Informe a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

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

* + - infecciones de la garganta y la nariz
    - mareos
    - ganas de vomitar (nauseas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Los análisis de sangre pueden mostrar:

* + - un número bajo de glóbulos blancos (neutrófilos)
    - aumento de una enzima muscular llamada creatina-quinasa.
    - aumento del nivel de grasa en sangre (colesterol).

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

Disminuye los síntomas principales 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 que bloquean el Janus Kinasa que actuan de forma parecida pero no igual, y también con fármacos biológicos que bloquean proteinas diferentes como el TNF, la IL-6, que impiden la activación de linfocitos T o reducen en número de células B y que han demostrado eficacia y seguridad en el manejo de la artritis reumatoide. Se le ofrece este porque, a criterio de su reumatólogo, 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 Jyseleca***®*** es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

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