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

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **Qué objetivos persigue:** Evenity® es un fármaco que reduce el riesgo de fractura ósea por osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis grave y riesgo elevado de fractura. En mujeres posmenopáusicas Evenity® reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

### Evenity no está recomendado en menores de 18 años. No se ha estudiado el uso de Evenity® en niños ni en adolescentes.

### **Descripción de la actuación**

* **En qué consiste:** Evenity® es un anticuerpo monoclonal que ejerce un efecto dual sobre el hueso, aumentando los osteoblastos, células encargadas de generar hueso nuevo, a la vez que inhibe la formación de los osteoclastos, que se encargan de descomponer el hueso.
* **Cómo se realiza:** La dosis recomendada es de 210 mg de romosozumab (administrados como dos inyecciones por vía subcutánea de 105 mg cada una, el mismo día, en dos localizaciones diferentes) una vez al mes durante 12 meses.
* **Actuaciones previas**: Antes de la administración del Evenity® se debe comprobar que:
	+ - No tenga niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia).
		- No es alérgico (hipersensible) a Romosozumab o a cualquiera de los demás componentes de Evenity®
		- No ha sufrido infarto agudo de miocardio o ictus.
		- Antes y durante el tratamiento las pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D adecuados

Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas renales graves, insuficiencia renal o si ha necesitado someterse a diálisis.

* **Recomendaciones:**

Si tiene cáncer, está recibiendo quimioterapia o radioterapia, está tomando esteroides, no se somete a revisiones dentales periódicas o tiene una enfermedad de las encías, debe considerar la realización de una revisión dental antes de iniciar el tratamiento con Evenity®.

 Se recomienda que mantenga una buena higiene bucal, que se someta a las revisiones dentales habituales y que notifique de inmediato cualquier síntoma bucal, como movilidad dental, dolor o hinchazón, falta de cicatrización de las úlceras o supuración durante el tratamiento con Evenity®.

**Cuánto dura:** Para sacar el máximo beneficio de su tratamiento, es importante que utilice Evenity® durante todo el periodo que le prescriba el médico. Antes de plantearse la interrupción del tratamiento, hable con su médico. Si se olvida alguna dosis de Evenity®, ésta debe administrarse en cuanto sea posible. A partir de entonces, la siguiente dosis de Evenity® no deberá administrarse antes de un mes después de la última dosis.

## ¿Qué riesgos tiene?

### **Riesgos generales:**

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes con Evenity® (Afectan a más de 10 personas de cada 100):

* Nasofaringitis
* Artralgias

Efectos adversos frecuentes de Evenity® (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100):

* Sinusitis
* Hipersensibilidad
* Erupción cutánea
* Dermatitis
* Cefalea
* Dolor cervical
* Espasmos musculares
* Reacción en el punto de inyección

Efectos adversos poco frecuentes(afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000):

* Urticaria
* Hipocalcemia
* Infarto de miocardio
* Accidente cerebrovascular
* Cataratas
* Dolores articulares

Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000):

* Angioedema
* Eritema multiforme

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

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

### Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

###  La influencia de Evenity® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

###  Información importante sobre algunos de los componentes de Evenity®:

Evenity® contiene los siguientes excipientes: Acetato de calcio, Ácido acético glacial, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Sacarosa, Polisorbato 20, Agua para inyectables. Si es intolerante a alguno de los excipientes de Evenity, consulte con su médico antes de usar el medicamento.

## ¿Qué otras alternativas hay?

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos 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 Evenity® es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

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