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

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **1. ¿Qué objetivos persigue este tratamiento?:** Aliviar los signos y síntomas de la enfermedad y frenar la progresión de la artritis psoriásica, mejorando su capacidad para realizar las actividades de la vida diaria. Si padece artritis psoriasica le administrarán primero otros medicamentos, pero si no responde suficientemente bien a éstos o no los tolera, le administrarán SKYRIZI.

### **2. Descripción de la actuación:**

### **En qué consiste este tratamiento:** SKYRIZI® (RIZANKIZUMAB) es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une de forma específica a la interleuquina-23 (IL-23), una proteína (citoquina) responsable del proceso inflamatorio, que causa el dolor y la inflamación articular, así como de las lesiones de psoriasis en la piel que le causa la artritis psoriásica que padece. SKYRIZI® bloquea la interleuquina-23 impidiendo que se una con su receptor celular, lo que reduce los signos y síntomas de su enfermedad.

* **¿Cómo se realiza?**: El tratamiento se le administrará por vía subcutánea. La dosis de SKYRIZI® es de 150mg, que se pondrá en una dosis inicial (administrada como dos dosis de 75mg, como jeringa precargada o una de 150mg mediante jeringa o pluma precargada), otra a las 4 semanas y a partir de entonces, cada 12 semanas.

El tratamiento con SKYRIZI® 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 mostrado la respuesta esperada después de 16 semanas de tratamiento. De cualquier manera, su médico decidirá cual es la dosis de SKYRIZI® que necesita y durante cuánto tiempo, dependiendo de la evolución de su artritis psoriásica.

* **Actuaciones previas:** Antes de iniciar el tratamiento con SKYRIZI® se le practicará una evaluación que consiste en: historia médica completa, una exploración física, análisis de sangre y orina, serología VHB y VHC, un Mantoux o QUANTIFERON para descartar tuberculosis latente, una radiografía de tórax y test de embarazo a las mujeres en edad fértil, así como una recomendación de administración de las vacunas adecuadas con arreglo a las directrices de vacunación vigentes.
* **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 que aparezcan 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 SKYRIZI®, deberá informar a su médico de cualquier medicación que tome, incluso medicación que no necesite prescripción médica. Si durante el tratamiento con SKYRIZI® necesitara recibir alguna vacuna, deberá contactar antes con su médico para decidir conjuntamente la manera de proceder.

## ¿Qué Riesgos Tiene ?

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

### **Muy frecuentes (uno de cada 10):** infecciones de las vías respiratorias incluyendo: sinusitis (incluyendo aguda), rinitis, nasofaringitis, faringitis (incluyendo vírica), amigdalitis, laringitis, traqueítis

### **Frecuentes (uno de cada 100):** dolor de cabeza, cansancio, tiña (infecciones por hongos de la piel y las uñas), enrojecimiento, irritación o dolor en el lugar de inyección.

### **Poco frecuentes (uno de cada 1000):** Foliculitis.

### 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, lactancia y fertilidad:** 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 un método de anticoncepción adecuado durante el tratamiento con SKYRIZI® y al menos las 12 semanas siguientes a la última dosis de SKYRIZI®. Si está dando de mamar o tiene previsto hacerlo mientras usa SKYRIZI®, su médico decidirá si debe continuar utilizando este medicamento.No se ha evaluado el efecto de risankizumab sobre la fertilidad en humanos.

### **En poblaciones especiales**

En pacientes de 65 años en adelante Hay información limitada pero no se requiere ajuste de la dosis. No se han realizado estudios específicos para evaluar el efecto de la insuficiencia renal o hepática sobre la farmacocinética de SKYRIZI®. En población pediátrica, no se ha establecido la seguridad y eficacia de SKYRIZI® en niños y adolescentes de 5 a 18 años

### **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 diferentes a SKYRIZI® o con otros tratamientos modificadores de la enfermedad. Se le 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 reumatólogo.

**Declaraciones y Firmas**

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

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