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

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **¿Qué objetivos persigue este tratamiento?:** Reducir los síntomas y frenar la progresión de la artritis psoriasica y de la espondiloartritis axial radiográfica (espondilitis anquilosante) y no radiográfica, que ha fracasando a la terapia convencional.

### **Descripción de la actuación:**

### **En qué consiste:** Bimzelx® (Bimekizumab) es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado, es decir una proteína diseñada para inhibir de forma selectiva a las isoformas A y F de la interleuquina-17 (IL17A e IL17F). La IL17A y la IL17F son responsables junto a otros factores, de los diferentes síntomas, incluyendo el dolor y la inflamación de la artritis psoriásica y de la espondiloartritis axial, tanto en su forma radiológica como no radiológica. Bimzelx® impide que la IL17A y la IL17F se unan con su receptor en las células, lo que reduce los síntomas y signos de su enfermedad. Además, Bimzelx® está indicado en la psoriasis cutánea en placas de moderada a grave que no responde a terapia convencional.

* **¿Cómo se realiza?**: El tratamiento se le administrará por vía subcutánea. La dosis recomendada para pacientes adultos con espondiloartritis axial o artritis psoriásica es de 160 mg cada 4 semanas. El tratamiento con Bimzelx® se mantendrá de forma continua siempre que se conserve la eficacia y no aparezcan efectos adversos. Se debe considerar la suspensión del tratamiento a los pacientes que no hayan obtenido una mejoría clínicamente relevante al cabo de 16 semanas de tratamiento.

Para pacientes con artritis psoriásica coexistente con psoriasis en placas de moderada a grave, la dosis recomendada es la misma que para la psoriasis en placas [320 mg (administrados en 2 inyecciones subcutáneas de 160 mg cada una) en la semana 0, 4, 8, 12 y 16 y después cada 8 semanas]. Después de 16 semanas, se recomienda una evaluación periódica de la eficacia y, si no se puede mantener una respuesta clínica suficiente en las articulaciones, se puede considerar cambiar a 160 mg cada 4 semanas.

De cualquier manera, su médico decidirá cuanto Bimzelx® necesita y durante cuánto tiempo dependiendo de la evolución de su espondiloartritis.

* **Actuaciones previas:** Antes de iniciar el tratamiento con Bimzelx® se le practicará una evaluación que consiste en: historia médica completa, exploración física, análisis de sangre y orina, serología VHB y VHC, prueba para detectar si ha tenido contacto con la tuberculosis, 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 cuyo objetivo es determinar la efectividad del fármaco y 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 Bimzelx®, deberá informar a su médico de cualquier medicación que tome, incluso medicación que no necesite prescripción médica. Si durante el tratamiento con Bimzelx® necesitara recibir alguna vacuna, deberá contactar antes con su médico para decidir conjuntamente la manera de proceder.

## ¿Qué Riesgos Tiene?

### **Riesgos generales** Bimzelx® 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 Bimzelx®:

### **Muy frecuentes:** Infecciones de las vías respiratorias altas (por ejemplo, catarros)

### **Frecuentes:** Candidiasis oral, infecciones de oído, infecciones por herpes simple, gastroenteritis, dolor de cabeza, erupción dermatitis y eczema, reacciones en el lugar de la inyección

### **Poco frecuentes:** Neutropenia (bajada de glóbulos blancos), conjuntivitis

### Si aprecia cualquier efecto no mencionado, informe a su médico.

### **No use Bimzelx®**

### Si es alérgico (hipersensible) a Bimzelx® o a cualquiera de los demás componentes de Bimzelx®.

### Si tiene una infección activa que su médico considere importante.

### **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 Bimzelx® y durante al menos 17 semanas tras el último tratamiento con Bimzelx®. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo mientras usa Bimzelx®, su médico decidirá si debe utilizar 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 Bimzelx® o con otros tratamientos modificadores de la enfermedad existentes. Se ofrece este tratamiento por pensar que es el más idoneo para usted 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 Bimzelx® es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

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