

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE NATALIZUMAB (TYSABRI®)

El Natalizumab (Tysabri®), es un fármaco que se utiliza para tratar la esclerosis múltiple que no ha respondido de forma adecuada a otros tratamientos con inmunomoduladores o que tiene una evolución rápida y agresiva. Con este fármaco se ha comprobado una mejoría en los estudios de resonancia magnética como en el número de brotes que presenta el paciente en relación con la fase previa a este tratamiento; también puede ser eficaz en la mejoría de los síntomas que presenta actualmente reduciendo los potenciales efectos discapacitantes de la esclerosis múltiple. Por todo ello este fármaco se ha aprobado para el uso en la esclerosis múltiple aunque con restricciones debido a los potenciales efectos secundarios graves que el paciente puede presentar.

**No se puede utilizar** en pacientes menores de 18 años, en alérgicos al natalizumab o a alguno de los excipientes, en pacientes con riesgo elevado de infecciones oportunistas (incluidos los inmunodeprimidos debido a enfermedad o a medicamentos que esté tomando o que tomara previamente como mitoxantrona, ciclofosfamida o azatioprina), en combinación con inmunomoduladores (interferón beta o acetato de glatiramer) ni en enfermos con neoplasias malignas activas (salvo carcinoma basocelular de la piel), neutropenia o con leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). No debe administrarse durante el embarazo y se debe interrumpir la lactancia antes de comenzar el tratamiento.

El Natalizumab (Tysabri®) es un medicamento de dispensación hospitalaria se administra por vía intravenosa en una dosis única de 300 mg **cada 4 semanas** que se diluye en 100 ml de suero fisiológico y se infunde por vía intravenosa durante un período de 1 hora.

**Efectos adversos más frecuentes** (en menos de 10 de cada 100 pacientes): infección urinaria, inflamación de garganta y congestión o secreción nasal, escalofríos, urticaria (erupción que pica), dolor de cabeza, mareos, sensación de malestar (náuseas, vómitos, dolor articular, fiebre y cansancio).

**Efectos adversos poco frecuentes** (menos de 1 de cada 100 pacientes): alergia grave (hipersensibilidad).

**Efectos adversos raros:** infecciones poco comunes (las llamadas infecciones oportunistas) y leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), que es una infección grave del sistema nervioso central y potencialmente invalidante o mortal que es más frecuente a partir de los 2 años de tratamiento continuado con el fármaco, sobre todo en los pacientes que hayan recibido anteriormente fármacos inmunosupresores y hayan demostrado positividad para el virus JC. Por ello se la realizará cada 6 meses una extracción de sangre para realizar la determinación de la serología del virus JC (Stratify®).

Por todo ello, antes de iniciar este tratamiento, se le realizarán a usted una exploración neurológica completa con resonancia magnética cerebral y un análisis de sangre (este último se le repetirá cada vez que se vaya a poner la siguiente dosis del fármaco).

Debido a la toxicidad del fármaco, **se interrumpirá** este tratamiento en caso de:

1. Reacción de hipersensibilidad.
2. En caso de aparición de infecciones oportunistas.
3. Cuando exista un fracaso terapéutico a los 6 meses en forma de aumento del número de brotes con respecto a los que tenía el año anterior al tratamiento.
4. Paso a EM secundaria progresiva: Aumento de la incapacidad durante un año mayor de un punto hasta una EDSS de 6.
5. Mal cumplimiento del programa (> 25% de incumplimiento).
6. Toxicidad grave debida al medicamento (grados 3 y 4).
7. Planificación de embarazo o confirmación del mismo.
8. En caso de lactancia.

En cualquier caso deberá ponerse en contacto con su Neurólogo si usted o alguno de sus familiares notara alguno de los siguientes síntomas: fiebre inexplicable, diarrea grave, falta de aliento, mareo prolongado, dolor de cabeza, rigidez del cuello, pérdida de peso o apatía.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE ACERCA DEL TRATAMIENTO CON NATALIZUMAB (Tysabri®):

**NOMBRE DEL PACIENTE:** \_\_\_\_\_

**Nº Historia** \_\_\_\_\_

**DIRECCION DEL PACIENTE (o representante legal):**

\_\_\_\_\_

He sido informado satisfactoriamente por parte del Dr. \_\_\_\_\_  
adscrito al Servicio de Neurología acerca de la posibilidad de tratar con Natalizumab  
(Tysabri®) la esclerosis múltiple que padezco al no haber obtenido una buena respuesta  
de la enfermedad a los otros tratamientos que ya he utilizado. Conozco las posibilidades  
terapéuticas de este nuevo fármaco y sus posibles efectos secundarios, alguno de ellos  
grave, he tenido oportunidad de aclarar todas mis dudas, he podido realizar cuantas  
preguntas he estimado procedentes y he recibido respuesta a todas ellas por lo que  
declaro libremente mi decisión libre y voluntaria a recibir dicho fármaco.

En..... a ..... de ..... de 2.....

Nombre del paciente:	Nombre del Médico:
DNI:	DNI:
Firma del paciente: <i>Fecha:</i>	Firma del Médico: <i>Fecha:</i>

### REVOCACIÓN

D./Dña.: ....., con DNI/Pasaporte nº .....

D./Dña ..... con DNI/Pasaporte nº .....  
como Representante y/o Tutor del paciente

**REVOCO** el consentimiento prestado en fecha ..... de ..... de 2....., y no deseo  
proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha finalizado.

<b>Firma del Paciente/Representante y/o tutor</b>	<b>Firma del médico que informa Colegiado nº</b>
---	--