

INFORMACIÓN PARA O PACIENTE SOBRE NATALIZUMAB (TYSABRI®)

O Natalizumab (Tysabri®), é un fármaco que se utiliza para tratar a esclerose múltiple que non respondeu de forma adecuada a outros tratamentos con inmunomoduladores ou que ten unha evolución rápida e agresiva. Con este fármaco comprobouse unha melloría nos estudos de resonancia magnética como no número de brotes que presenta o paciente en relación coa fase previa a este tratamento; tamén pode ser eficaz na melloría dos síntomas que presenta actualmente reducindo os potenciais efectos discapacitantes da esclerose múltiple. Por todo iso este fármaco aprobouse para o uso na esclerose múltiple aínda que con restricións debido aos potenciais efectos secundarios graves que o paciente pode presentar.

Non se pode utilizar en pacientes menores de 18 anos, en alérxicos ao natalizumab ou a algún dos excipientes, en pacientes con risco elevado de infeccións oportunistas (incluídos os inmunodeprimidos debido a enfermidade ou a medicamentos que estea a tomar ou que tomase previamente como mitoxantrona, ciclofosfamida ou azatioprina), en combinación con inmunomoduladores (interferón beta ou acetato de glatiramero) nin en enfermos con neoplasias malignas activas (salvo carcinoma basocelular da pel), neutropenia ou con leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Non debe administrarse durante o embarazo e débese interromper a lactación antes de comezar o tratamento.

O Natalizumab (Tysabri®) é un medicamento de dispensación hospitalaria adminístrase por vía intravenosa nunha dose única de 300 mg cada 4 semanas que se dilúe en 100 ml de soro fisiolóxico e se infunde por vía intravenosa durante un período de 1 hora.

Efectos adversos máis frecuentes (en menos de 10 de cada 100 pacientes): infección urinaria, inflamación de garganta e conxestión ou secreción nasal, calafríos, urticaria (erupción que pica), dor de cabeza, mareos, sensación de malestar (náuseas, vómitos, dor articular, febre e cansazo).

Efectos adversos pouco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pacientes): alerxia grave (hipersensibilidade).

Efectos adversos raros: infeccións pouco comúns (as chamadas infeccións oportunistas) e leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), que é unha infección grave do sistema nervioso central e potencialmente invalidante ou mortal que é máis frecuente a partir dos 2 anos de tratamento continuado co fármaco, sobre todo nos pacientes que recibisen anteriormente fármacos inmunosupresores e demostrasen positividade para o virus JC. Por iso se lle realizará cada 6 meses unha extracción de sangue para realizar a determinación da seroloxía do virus JC (Stratify®).

Por todo iso, antes de iniciar este tratamento, realizaránselle unha exploración neurolóxica completa con resonancia magnética cerebral e unha análise de sangue (esta última repetiránselle cada vez que se lle vaia poñer a seguinte dose do fármaco).

Debido á toxicidade do fármaco, interromperase este tratamento en caso de:

1. Reacción de hipersensibilidade.
2. En caso de aparición de infeccións oportunistas.
3. Cando exista un fracaso terapéutico aos 6 meses en forma de aumento do número de brotes con respecto aos que tiña o ano anterior ao tratamento.
4. Paso a EM secundaria progresiva: Aumento da incapacidade durante un ano maior dun punto ata unha EDSS de 6.
5. Mal cumprimento do programa (> 25% de incumprimento).
6. Toxicidade grave debida ao medicamento (graos 3 e 4).
7. Planificación de embarazo ou confirmación do mesmo.
8. En caso de lactación.

En calquera caso deberá poñerse en contacto co seu Neurólogo se vostede ou algún dos seus familiares notase algún dos seguintes síntomas: febre inexplicable, diarrea grave, falta de alento, mareo prolongado, dor de cabeza, rixidez do pescozo, perda de peso ou apatía.

**CONSENTIMENTO INFORMADO DO PACIENTE ACERCA DO
TRATAMENTO CON NATALIZUMAB (Tysabri®)**

NOME DO PACIENTE:

Nº Historia

ENDEREZO DO PACIENTE (ou representante legal):

Fun informado de forma satisfactoria polo Dr/Dra.
adscrito á Unidad/Servizo de Neuroloxía acerca da posibilidade de tratar con Natalizumab (Tysabri®) a
esclerose múltiple que padezo ao non obter unha boa resposta da enfermidade aos outros tratamentos
que xa utilicei. Coñezo as posibilidades terapéuticas deste novo fármaco e os seus posibles efectos
secundarios, algún deles grave, tiven oportunidade de aclarar todas as miñas dúbidas, puiden realizar
cantas preguntas estimei procedentes e recibín resposta a todas elas polo que declaro libremente a
miña decisión libre e voluntaria a recibir o devandito fármaco.

Nome do paciente: DNI/Pasaporte:	Nome do médico: DNI/Pasaporte:
	Num. de colexiado:
Sinatura do paciente / representante e/ou titor Data:	Sinatura do médico Data:

REVOGACIÓN DE CONSENTIMENTO

D. / D ^a .: con DNI / Pasaporte nº	
D. / D ^a .: con DNI / Pasaporte nº como representante e/ou titor do paciente	
REVOCO o consentimento prestado o día de de 2....., e non desexo proseguir o tratamiento proposto, que dou por finalizado nesta data	
Sinatura do paciente / representante e/ou titor Data:	Sinatura do médico Data: