

**Lista de verificación previa a la administración**  
**Material informativo dirigido a profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores**

**Para utilizar antes de la administración de natalizumab por vía subcutánea (SC) fuera del ámbito hospitalario**

Lea este documento junto con la ficha técnica y el prospecto del medicamento disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA), <https://cima.aemps.es>

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), septiembre 2025**

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

Como natalizumab es un medicamento biológico, es importante que en la notificación indique la marca del medicamento y su número de lote.

## ***Administración de natalizumab por vía subcutánea (SC) fuera del ámbito hospitalario***

Se puede considerar la administración de inyecciones de natalizumab por un profesional sanitario fuera del ámbito hospitalario (p. ej., en casa), o por el paciente o un cuidador en pacientes que previamente hayan tolerado bien al menos 6 dosis de natalizumab, es decir, que no hayan presentado reacciones de hipersensibilidad. La decisión de que un paciente reciba inyecciones fuera del ámbito hospitalario se debe tomar después de la evaluación y recomendación del médico especialista.

Los pacientes o cuidadores deben administrar al menos dos dosis por vía SC (dos inyecciones cada una) bajo la supervisión de un profesional sanitario. Después de un intervalo de 3 meses o más sin tratamiento, las seis dosis siguientes se deben administrar bajo la supervisión de un profesional sanitario debido al riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Se ha identificado un riesgo importante asociado al tratamiento con natalizumab: la **leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**, una infección cerebral poco frecuente que puede causar una discapacidad grave o la muerte.

Esta lista de verificación previa a la administración está diseñada para ayudar a los profesionales sanitarios y a los pacientes o cuidadores a identificar posibles signos y síntomas de LMP antes de la administración de natalizumab por vía subcutánea (SC). La deben utilizar tanto los profesionales sanitarios que administren natalizumab SC fuera del ámbito hospitalario como los pacientes y cuidadores que administren natalizumab SC, y **debe ser cumplimentada antes de cada administración de natalizumab SC**.

Esta lista no pretende sustituir ningún protocolo local de detección o de comprobación sanitaria general previo a la administración ni sustituye la necesidad de contacto periódico y seguimiento clínico en consulta por parte del médico especialista del paciente. Es responsabilidad del médico especialista a cargo del tratamiento determinar los siguientes pasos con relación a la idoneidad y el momento de la administración de natalizumab, si se sospechan signos, síntomas o nuevos factores de riesgo de LMP.

Antes de utilizar esta Lista de verificación:

- Los **profesionales sanitarios** deben revisar la Ficha técnica de natalizumab por vía subcutánea (SC).
- Los **pacientes y cuidadores** deben revisar el Prospecto y la Tarjeta de información para el paciente.

## LISTA DE VERIFICACIÓN PREVIA A LA ADMINISTRACIÓN

#	PREGUNTA	EN CASO AFIRMATIVO A <u>ALGO</u>	EN CASO NEGATIVO A <u>TODO</u>
1	<p>Desde su última dosis de NATALIZUMAB, ¿ha tenido algún síntoma nuevo o que haya empeorado de los siguientes síntomas?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pensamiento, concentración, memoria, personalidad o comportamiento (como confusión, delirio o pérdida de conciencia)</li> <li>• capacidad para hablar</li> <li>• visión/vista</li> <li>• equilibrio/coordinación</li> <li>• fuerza</li> <li>• sensibilidad</li> </ul> <p>o ha desarrollado algún otro síntoma significativo o persistente, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• convulsiones</li> <li>• dolores de cabeza</li> <li>• náuseas/vómitos</li> <li>• u otros? Especifique: _____</li> </ul>	<p style="font-size: 2em; color: red;">⊗</p> <p>NO administre NATALIZUMAB SC.</p> <p>Debe ponerse en contacto con el médico especialista inmediatamente.</p>	<p style="font-size: 2em; color: green;">✔</p> <p>Pase a la pregunta 2.</p>
2	<p>Desde su última dosis de NATALIZUMAB, ¿le han diagnosticado una nueva enfermedad que pueda debilitar su sistema inmunitario (por ejemplo: una nueva infección o cáncer) o se ha sometido a alguna intervención quirúrgica que pueda debilitar su sistema inmunitario?</p>	<p style="font-size: 2em; color: red;">⊗</p> <p>NO administre NATALIZUMAB SC.</p> <p>Debe ponerse en contacto con el médico especialista inmediatamente.</p>	<p style="font-size: 2em; color: green;">✔</p> <p>Pase a la pregunta 3.</p>
3	<p>Desde su última dosis de NATALIZUMAB, ¿ha tomado nuevos medicamentos para la esclerosis múltiple (EM) o cualquier otro medicamento que pueda debilitar el sistema inmunitario?</p>	<p style="font-size: 2em; color: red;">⊗</p> <p>NO administre NATALIZUMAB SC.</p> <p>Debe ponerse en contacto con el médico especialista inmediatamente.</p>	<p style="font-size: 2em; color: green;">✔</p> <p>Puede administrar NATALIZUMAB SC.</p>