Formulario de discontinuación del tratamiento con natalizumab

Marca comercial:

Nombre del Paciente:
Fecha:
Firma del Paciente:

Nombre del Médico:
Fecha:
Firma del Médico:

Estimado/a paciente,

Puesto que se le va a dejar de administrar tratamiento con natalizumab, es necesario que conozca la información sobre la leucoencefalopatía multifocal progresiva que recoge este formulario para que tenga conocimiento de los riesgos asociados, por favor lea el mismo con atención.

Es recomendable que lea también el prospecto del medicamento y la tarjeta para el paciente disponibles en https://cima.aemps.es

Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP)

La LMP es una infección que afecta al cerebro, concretamente a la mielina, una sustancia que cubre y protege a los nervios. Se trata de una enfermedad poco frecuente, pero grave, que puede provocar discapacidad grave o el fallecimiento del paciente. Se sabe que está causada por el virus John Cunningham (JC), virus que puede infectar a muchas personas pero que sólo origina LMP si el sistema inmunitario se encuentra debilitado.

El riesgo de desarrollar LMP continúa hasta 6 meses después de haber interrumpido el tratamiento con natalizumab.

Recuerde que algunos de los síntomas que produce la LMP son los siguientes:

- Cambios en la habilidad mental y en la concentración.
- Cambios de comportamiento.
- Debilidad de un lado del cuerpo.
- Problemas de visión.
- Nuevos síntomas neurológicos que antes no tenía.

Tenga en cuenta que, en muchos casos, los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de esclerosis múltiple (EM). Por lo tanto, si cree que su EM está empeorando, o si observa que aparece algún síntoma nuevo durante el tiempo que esté tomando natalizumab o durante los 6 meses posteriores a la interrupción del tratamiento, póngase en contacto con su médico lo antes posible.En

esta situación, su médico le vigilará y decidirá cuándo se deberá realizar una resonancia magnética (RM). En términos generales, le realizarán resonancias cada 3-6 meses si tiene cualquiera de las siguientes combinaciones de factores de riesgo para desarrollar LMP:

- Tiene anticuerpos para el virus JC, lleva más de 2 años en tratamiento con natalizumab y ha sido tratado con un medicamento con efecto inmunosupresor (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario) en cualquier momento antes de iniciar el tratamiento con natalizumab.
- Nunca ha sido tratado con medicamentos inmunosupresores antes de iniciar el tratamiento con natalizumab, pero lleva más de 2 años siendo tratado con natalizumab y tiene un índice alto de anticuerpos frente al virus JC (mayor cantidad de anticuerpos en la sangre).

Si ninguno de los grupos anteriores es aplicable a su caso, las RM de rutina continuarán realizándose de la forma indicada por su médico.

Si tiene alguna pregunta sobre la información anterior, pregunte a su médico.

Información adicional

Antes de iniciar el tratamiento con natalizumab su médico le debió facilitar una tarjeta para el paciente. Si ya no la tiene, pídale una nueva. Es importante que guarde dicha tarjeta durante los 6 meses posteriores a la interrupción del tratamiento, ya que contiene información importante sobre la LMP. Muéstrele la tarjeta a su pareja y/o cuidador para que estén también al tanto de la información contenida en la misma.

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.

Natalizumab es un medicamento biológico, los profesionales sanitarios deben informar de las reacciones adversas atendiendo al nombre de la marca y el número de lote.