Tarjeta para el paciente en tratamiento con natalizumab

Nombre del paciente:_____
Nombre del médico: _____
Teléfono del médico: _____
Fecha de inicio del tratamiento: _____

Marca comercial:_____

Esta tarjeta contiene información sobre la seguridad de natalizumab. Léala con atención antes de comenzar el tratamiento y tenga muy en cuenta todo lo que en ella se explica:

- Conserve esta tarjeta durante todo su tratamiento y hasta que hayan transcurrido 6 meses después de haber tomado la última dosis del medicamento ya que hay efectos adversos que pueden producirse durante ese periodo de tiempo.
- Lea detenidamente el prospecto de natalizumab antes de comenzar a tomarlo, disponible en https://cima.aemps.es
- Muestre esta tarjeta a todos los médicos que participen en su tratamiento, no sólo a su neurólogo.
- Muéstresela también a las personas con las que conviva (por ejemplo, su pareja o sus cuidadores). Es importante que las personas de su alrededor estén al tanto de que está tomando este medicamento para que adopten una actitud vigilante ante los síntomas de la LMP (por ejemplo, pérdida de memoria y dificultades en el habla y en la comunicación). En ocasiones estos síntomas pasan desapercibidos para el propio paciente, pero pueden ser detectados por las personas que están en contacto con ellos. No olvide que los síntomas de LMP pueden aparecer hasta 6 meses después de haber finalizado el tratamiento con natalizumab.
- Si usted se autoadministra natalizumab subcutáneo utilizando las jeringas precargadas o se lo administra un cuidador, debe revisar la Lista de verificación previa a la administración antes de cada administración de natalizumab subcutáneo. Si se observa algún síntoma de LMP, no se debe administrar natalizumab subcutáneo y debe **informar inmediatamente al médico prescriptor**.

Aspectos a tener en cuenta antes de iniciar el tratamiento con natalizumab

- No debe recibir tratamiento con este medicamento si padece algún problema grave del sistema inmunitario.
- No debe tomar ninguna otra medicación a largo plazo (es decir durante un perido prolongado de tiempo) para su esclerosis múltiple mientras esté siendo tratado con natalizumab.

Aspectos a tener en cuenta durante el tratamiento con natalizumab

Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP)

La LMP es una infección poco frecuente que afecta al cerebro y que puede desarrollarse en pacientes que se encuentran en tratamiento con natalizumab. La LMP suele provocar discapacidad grave y en determinadas ocasiones puede conducir al fallecimiento del paciente.

El riesgo de sufrir esta infección parece aumentar con la duración del tratamiento, especialmente a partir de los 2 años de haberse iniciado el mismo.

Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de esclerosis múltiple (EM), por consiguiente, si cree que su EM está empeorando, o si advierte que aparecen síntomas nuevos mientras está en tratamiento con natalizumab o durante los 6 meses después de haber terminado el mismo, es muy importante que informe a su médico lo antes posible. Generalmente, los síntomas de la LMP se desarrollan más lentamente que los que se asocian a un brote de EM (a lo largo de días o semanas).

Algunos de los síntomas de la LMP son los siguientes:

- cambios en la habilidad mental y en la capacidad de concentración,
- cambios de humor o de comportamiento,
- pérdidas de memoria, dificultades en el habla y en la comunicación,
- debilidad en un lado del cuerpo,
- problemas de visión,
- aparición de nuevos síntomas de tipo cerebral o nervioso, es decir, de síntomas que el paciente antes no tenía.

El manejo de la LMP requiere la interrupción inmediata del tratamiento con natalizumab.

Otras infecciones graves

Mientras se encuentra en tratamiento con natalizumab podría sufrir otras infecciones graves. Consulte a su médico lo antes posible si presenta síntomas como por ejemplo fiebre persistente que hagan pensar que puede estar sufriendo una infección.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), septiembre 2026

Disponible en la página web de la AEMPS 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.