

## GUÍA DEL MEDICAMENTO

TYSABRI®

(natalizumab)

inyección, para uso intravenoso

Lee esta Guía del Medicamento antes de comenzar tu tratamiento con TYSABRI y antes de recibir cada dosis. Podría haber información nueva. Esta Guía del Medicamento no tiene como fin reemplazar las consultas con tu médico sobre tu afección médica o tu tratamiento.

### ¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de TYSABRI?

- **TYSABRI aumenta tu probabilidad (riesgo) de contraer una infección en el cerebro poco común que generalmente conduce a la muerte o a una discapacidad grave. Esta infección se denomina Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP). Si llegara a manifestarse la LMP, generalmente ocurre en personas cuyos sistemas inmunitarios están debilitados.**
  - **No existe tratamiento, prevención ni cura conocidos para la LMP.**
  - **Tu probabilidad de contraer LMP puede ser mayor si también estás recibiendo tratamiento con otros medicamentos que pueden debilitar tu sistema inmunitario, incluyendo otros tratamientos para la Esclerosis Múltiple (EM) y la Enfermedad de Crohn (EC). No debes usar ciertos medicamentos que puedan debilitar tu sistema inmunitario al mismo tiempo que usas TYSABRI. Incluso si usas únicamente TYSABRI para tratar tu EM o EC, aún podrías desarrollar LMP.**
  - **Tu riesgo de desarrollar LMP es mayor si:**
    - has sido infectado por el virus John Cunningham (VJC). El VJC es un virus común que es inofensivo en la mayoría de las personas, pero puede causar LMP en personas que tienen sistemas inmunitarios debilitados, como las personas que usan TYSABRI. La mayoría de las personas infectadas por el virus JC no lo saben o no presentan ningún síntoma. Esta infección generalmente ocurre en la infancia. Antes de comenzar a recibir un tratamiento con TYSABRI o durante tu tratamiento, tu médico podría hacerte un análisis de sangre para verificar si has sido infectado por el virus JC
    - has recibido un tratamiento con TYSABRI durante un período de tiempo prolongado, especialmente durante más de 2 años
    - has usado previamente ciertos medicamentos que pueden debilitar tu sistema inmunitario antes de comenzar un tratamiento con TYSABRI

**Tu riesgo de contraer LMP es mayor si tienes los 3 factores de riesgo mencionados anteriormente. Podrían existir otros factores de riesgo de padecer LMP durante el tratamiento con TYSABRI que aún no conocemos. Tu médico deberá informarte sobre los riesgos y beneficios del tratamiento con TYSABRI, antes de que decidas comenzar un tratamiento con TYSABRI. Consulta “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TYSABRI?”**

- **Mientras recibes un tratamiento con TYSABRI y durante 6 meses después de haber suspendido tu tratamiento con TYSABRI es importante que llames a tu médico de inmediato si se presentan problemas médicos nuevos o que empeoran y que hayan durado varios días.** Estos podrían ser nuevos o repentinos, e incluyen problemas de:
  - razonamiento
  - equilibrio
  - visión
  - debilidad en 1 lado de tu cuerpo
  - fuerza
  - dificultades para usar tus brazos y piernas

Informa a todos tus médicos que estás recibiendo un tratamiento con TYSABRI.

- Debido a tu riesgo de contraer LMP mientras recibes un tratamiento con TYSABRI, TYSABRI está disponible únicamente a través de un programa de distribución con restricciones llamado Programa de Prescripción TOUCH®. Para poder recibir un tratamiento con TYSABRI, deberás hablar con tu médico, y es necesario que entiendas los riesgos y beneficios de TYSABRI, y que estés de acuerdo en cumplir con todas las instrucciones indicadas en el Programa de Prescripción TOUCH®.
  - TYSABRI es únicamente:
    - recetado por los médicos inscritos en el Programa de Prescripción TOUCH®
    - administrado por un enfermero de infusión de un centro de infusión inscrito en el Programa de Prescripción TOUCH®
    - ofrecido a personas inscritas en el Programa de Prescripción TOUCH®
  - **Antes de que recibas un tratamiento con TYSABRI, tu médico hará lo siguiente:**
    - te explicará de qué se trata el Programa de Prescripción TOUCH®
    - te solicitará que firmes el Formulario de Inscripción del Paciente de TOUCH®

### ¿Qué es TYSABRI?

TYSABRI es un medicamento recetado que se usa para tratar adultos con:

- Formas recurrentes de Esclerosis Múltiple, incluyendo el síndrome clínicamente aislado, la enfermedad recurrente-remite y la enfermedad secundaria activa progresiva. TYSABRI aumenta el riesgo de LMP. Al iniciar y continuar un tratamiento con TYSABRI, es importante que consultes con tu médico si el beneficio esperado de TYSABRI es suficiente como para contrarrestar este riesgo. Consulta “¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de TYSABRI?”

- Enfermedad de Crohn (EC) moderada a grave. TYSABRI se utiliza:
  - para reducir las señales y síntomas de la EC
  - en las personas que no hayan mejorado lo suficiente, o no pueden usar los medicamentos usuales para tratar la EC y los medicamentos llamados inhibidores de necrosis del factor tumoral (TNF, por sus siglas en inglés).
    - Se desconoce si TYSABRI es seguro y eficaz en menores de 18 años.

### ¿Quién no debería recibir un tratamiento con TYSABRI?

#### No recibas un tratamiento con TYSABRI si:

- Tienes LMP
  - Eres alérgico/a al natalizumab o a cualquiera de los ingredientes en TYSABRI. Consulta el final de esta Guía del Medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes que se encuentran en TYSABRI.
- En caso de que tengas alguna de estas afecciones, habla con tu médico antes de recibir TYSABRI.

### ¿Qué debería informarle a mi médico antes de recibir cada dosis de TYSABRI? Antes de que recibas un tratamiento con TYSABRI, informa a tu médico si:

- tienes afecciones médicas que puedan debilitar tu sistema inmunitario, incluyendo:
  - infección por VIH o SIDA
  - un trasplante de órgano
  - leucemia o linfoma
  - otro tipo de afecciones que puedan debilitar tu sistema inmunitario
- tienes problemas médicos nuevos o que empeoran y que hayan durado varios días. Estos pueden ser nuevos o repentinos, y presentar problemas de:
  - razonamiento
  - visión
  - equilibrio
  - fuerza
  - debilidad en 1 lado del cuerpo
  - dificultades para usar tus brazos y piernas
- has tenido urticaria, comezón o dificultad para respirar durante o después de recibir una dosis de TYSABRI
- tienes fiebre o una infección (incluyendo herpes zóster o cualquier tipo de infección inusual y de larga duración)
- estás embarazada o planeas quedar embarazada. TYSABRI puede causar un nivel bajo de plaquetas y, en algunos casos, un nivel bajo de glóbulos rojos (anemia) en tu bebé recién nacido si recibes TYSABRI mientras estás embarazada. Se desconoce si TYSABRI puede causar defectos congénitos.
- estás amamantando o planeas hacerlo. TYSABRI puede pasar a la leche materna. Se desconoce si TYSABRI puede perjudicar a tu bebé al pasar a la leche materna. Habla con tu médico sobre la mejor manera de alimentar a tu bebé mientras recibes un tratamiento con TYSABRI.

**Informa a tu médico acerca de todos los medicamentos que estás tomando**, incluidos todos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. Especialmente informa a tu médico si tomas medicamentos que puedan debilitar tu sistema inmunitario. Ante la duda, consulta con tu médico.

Deberás saber cuáles son los medicamentos que tomas. Mantén una lista de tus medicamentos y muéstrasela a tu médico y a tu farmacéutico al obtener un nuevo medicamento.

### ¿Cómo se administra TYSABRI?

- TYSABRI se administra 1 vez cada 4 semanas a través de una aguja colocada en la vena (por medio de una infusión intravenosa). Cada infusión durará aproximadamente 1 hora.
- Antes de cada dosis de TYSABRI, te harán una serie de preguntas para asegurarse de que TYSABRI continúa siendo el medicamento adecuado para ti.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TYSABRI?

#### TYSABRI podría causar efectos secundarios graves, incluyendo:

##### • Consulta “¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de TYSABRI?”

- **Infecciones herpéticas.** TYSABRI puede aumentar el riesgo de contraer una infección del cerebro o de la cubierta del cerebro y médula espinal (encefalitis o meningitis) causada por los virus del herpes, que podría conducir a la muerte. Llama a tu médico de inmediato si tienes fiebre repentina, dolor de cabeza intenso o si te sientes confundido/a después de haber recibido TYSABRI. También se han producido infecciones herpéticas oculares, que resultaron en la pérdida de la visión en algunos pacientes. Llama a tu médico de inmediato si tienes cambios en la visión, enrojecimiento de los ojos o dolor en los ojos
- **Daño hepático.** Los síntomas del daño hepático pueden incluir:
  - coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
  - náuseas
  - vómitos
  - oscurecimiento inusual de la orina
  - sensación de cansancio o debilidad

Llama a tu médico de inmediato si tienes síntomas de daño hepático. Tu médico puede indicar que se realicen análisis de sangre para verificar si existe daño hepático.

- **Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones alérgicas graves.** Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- Urticaria
- Comezón
- Dificultad para respirar
- Dolor en el pecho
- Mareos
- Sibilancias
- Escalofríos
- Sarpullido
- Náuseas
- Enrojecimiento de la piel
- Presión arterial baja

Las reacciones alérgicas graves generalmente ocurren dentro de las 2 horas posteriores al inicio de la infusión, pero pueden ocurrir en cualquier momento después de recibir TYSABRI.

Informa a tu médico de inmediato si tienes algún síntoma de reacción alérgica, incluso si ocurre después de tu infusión. Si tienes una reacción alérgica, podrías necesitar un tratamiento.

- **Infecciones.** TYSABRI podría aumentar tus probabilidades de contraer una infección inusual o grave porque

TYSABRI puede debilitar tu sistema inmunitario. Tienes un mayor riesgo de contraer infecciones si también tomas otros medicamentos que pueden debilitar tu sistema inmunitario.

- **Recuentos bajos de plaquetas.** TYSABRI podría reducir la cantidad de plaquetas en la sangre. Llama a tu proveedor de la atención médica si presentas alguno de los siguientes síntomas:
  - fácil aparición de moretones
  - períodos menstruales más intensos de lo normal
  - nuevo sangrado de las encías o la nariz o que demora más de lo normal en parar de sangrar
  - sangrado por un corte que es difícil de detener
  - pequeñas manchas rojas dispersas en tu piel que son rojas, rosadas o moradas

**Los efectos secundarios más comunes de TYSABRI incluyen:**

- Dolor de cabeza
- Sensación de cansancio
- Infecciones de las vías urinarias
- Dolor en las articulaciones
- Infección en los pulmones
- Depresión
- Dolor en tus brazos y piernas
- Diarrea
- Vaginitis
- Sarpullido
- Infecciones en la nariz y garganta
- Náuseas
- Dolor en la zona estomacal

Informa a tu médico sobre cualquier efecto secundario que te moleste o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TYSABRI. Para obtener más información, consulta con tu médico.

Llama a tu médico para que te asesore acerca de los efectos secundarios. Puedes informar sobre efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), llamando al 1-800-FDA-1088.

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de TYSABRI.**

A veces se recetan medicamentos para fines distintos a los indicados en una Guía del Medicamento.

Esta Guía del Medicamento resume la información más importante acerca de TYSABRI. Si deseas obtener más información, habla con tu médico. Puedes pedirle a tu farmacéutico o médico información sobre TYSABRI escrita para profesionales de la atención médica.

Para obtener más información, visita [www.TYSABRI.com](http://www.TYSABRI.com) o llama al 1-800-456-2255.

**¿Cuáles son los ingredientes en TYSABRI?**

Ingrediente activo: natalizumab

Ingredientes inactivos: cloruro de sodio; fosfato de sodio, monobásico, monohidrato; fosfato de sodio, dibásico, heptahidrato; polisorbato 80 y agua para inyección.

Fabricado por: Biogen Inc.; Cambridge, MA 02142, EE. UU.