▼ **Epysqli™**
(Eculizumab)

Guía para profesionales sanitarios

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). – Febrero 2026

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Version: 3.0 (Febrero 2026)

CONTENIDO

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE 4
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS 7
INFORMACIÓN DE CONTACTO 7
REFERENCIAS 7

El objetivo de esta guía es informar y recordar a los profesionales sanitarios involucrados en este tratamiento, las medidas de prevención, detección, seguimiento cuidadoso y la gestión adecuada de los posibles riesgos asociados con eculizumab.

Para más información sobre este medicamento biosimilar y las indicaciones para las que está aprobado, consulte su Ficha técnica, disponible en:

.:: CIMA ::. Centro de información de medicamentos
(https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Riesgo de infección meningocócica grave

- El tratamiento con eculizumab aumenta el riesgo de infección grave y sepsis, especialmente por *Neisseria meningitidis* y otras especies de *Neisseria*, incluida la gonorrea diseminada
- Debido a su mecanismo de acción, el uso de eculizumab aumenta la susceptibilidad del paciente a la infección meningocócica (*Neisseria meningitidis*).
- Se han notificado casos de infecciones meningocócicas graves o mortales en pacientes tratados con eculizumab. Las infecciones meningocócicas en pacientes tratados con eculizumab se han presentado como sepsis meningocócica.

Acciones clave necesarias

- Se le proporcionarán los siguientes materiales para cada paciente tratado con eculizumab. **Lea estos materiales antes de prescribir eculizumab a sus pacientes.**
  - **Tarjeta de información para paciente:**
    Incluye información necesaria, como los síntomas y signos típicos de infección meningocócica para ayudar a los pacientes a reconocer dicha infección, y así poder acudir con urgencia a un centro médico.
  - **Guía para pacientes/padres/cuidadores:**
    Incluye información sobre el riesgo de infección meningocócica asociado al tratamiento con eculizumab y la necesidad de vacunación.
  - **Prospecto:**
    Para una información más detallada sobre el medicamento, es importante que consulte el prospecto en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en:
    https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1231735001/P_1231735001.html

► **Para minimizar el riesgo de infección meningocócica y las secuelas negativas asociadas a la infección:**

Antes de iniciar el tratamiento con eculizumab:

- Garantizar que los pacientes hayan recibido vacunación meningocócica contra los serogrupos A, C, Y, W135 y B, al menos, 2 semanas antes de iniciar tratamiento con eculizumab, a menos que el riesgo de retrasar el tratamiento con eculizumab sea superior al riesgo de desarrollar una infección meningocócica.
  - En los pacientes que inicien el tratamiento con eculizumab antes de haberse cumplido 2 semanas desde la vacuna meningocócica, tratar con antibióticos profilácticos adecuados hasta 2 semanas después de la vacunación.
- Los pacientes deben vacunarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales de vacunación vigentes para cada grupo de edad.
- Monitorizar a los pacientes para detectar síntomas de enfermedad después de la vacunación, ya que ésta puede activar más el complemento. Como resultado, los pacientes con enfermedades mediadas por el complemento, pueden experimentar un aumento de los signos y síntomas de su enfermedad subyacente.
- Dado que la vacunación puede no ser suficiente para prevenir la infección meningocócica, considerar el uso profiláctico de antibióticos además de la vacunación en función de las directrices oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos

Durante el tratamiento con eculizumab:

- Monitorizar a los pacientes para detectar signos tempranos de infecciones meningocócicas, evaluar de inmediato si se sospecha una infección y tratar con antibióticos si es necesario.
- Revacunar de acuerdo con las recomendaciones nacionales de vacunación vigentes para el uso de vacunas en pacientes tratados con inhibidores del complemento.

- **Informe a los pacientes y a los padres/cuidadores sobre el riesgo de infección meningocócica.**
  - Informe y eduque a los pacientes que, si sospechan una infección, deben buscar atención médica inmediata.
  - Los signos y síntomas relevantes incluyen los siguientes:
    - Dolor de cabeza con náuseas o vómitos.
    - Dolor de cabeza con rigidez del cuello o la espalda
    - Fiebre
    - Erupción
    - Confusión
    - Dolor muscular intenso con síntomas tipo gripal
    - Sensibilidad a la luz
  - **Los pacientes pediátricos pueden presentar los siguientes signos y síntomas:**
    - Fiebre, manos y pies fríos
    - Irritabilidad, rechazo al contacto físico
    - Respiración rápida o ruidos al respirar
    - Lloro inusual, gemidos
    - Rigidez de cuello, sensibilidad ocular a la luz
    - Pérdida de apetito y vómitos
    - Somnolencia, flacidez, ausencia de respuesta
    - Palidez con manchas/erupción
    - Convulsiones/crisis epilépticas
    - Dolor muscular intenso
    - Dolor de cabeza intenso
    - Confusión
    - Irritabilidad
  - Explique al paciente que en todo momento debe llevar la tarjeta para el paciente durante todo el tratamiento con eculizumab y hasta 3 meses después de la última dosis de eculizumab y mostrar a cualquier profesional sanitario al que consulte.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es

Las notificaciones también pueden realizarse directamente al laboratorio titular de la comercialización del biosimilar de eculizumab prescrito:
bioepisaepqc@primevigilance.com

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede contactar con el Representante Local del Titular de la Autorización de Comercialización para obtener información sobre eculizumab, en el siguiente e-mail:
bioepis.mi@medinformation.co.uk.

REFERENCIAS

Ficha técnica del biosimilar (https://cima.aemps.es/)