

- Este biosimilar de eculizumab está contraindicado en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, independientemente de su edad, y en bebés y niños menores de 2 años, a los que puede no haberles sido diagnosticada todavía la intolerancia hereditaria a la fructosa.

- Tras la administración intravenosa de un medicamento que contenga sorbitol como eculizumab, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, pueden presentar trastornos metabólicos graves que pueden ser potencialmente mortales (hipoglucemia, acidosis metabólica, convulsiones, coma). Evalúe de inmediato si hay sospecha de intolerancia hereditaria a la fructosa y trátelo adecuadamente.

- Póngase en contacto con el médico prescriptor del medicamento (abajo) lo antes posible.

Para más información sobre este biosimilar de eculizumab, consulte la ficha técnica en cuestión (<https://cima.aemps.es/>)

Los pacientes que reciban eculizumab deben llevar consigo esta tarjeta en todo momento

Nombre: _____

Nombre del médico: _____

Hospital: _____

Número de contacto del médico: _____

Fecha de vacunación antimeningocócica _____

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y/O SUS CUIDADORES

▼ **BEKEMV[®]**
(eculizumab)

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

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>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio 2023.

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

Eculizumab puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario (o el de su hijo/a) para combatir infecciones. Existe la posibilidad que desarrolle infecciones graves, incluida sepsis, **especialmente infección meningocócica, que requiere atención médica inmediata**. Si usted (o su hijo/a) experimenta cualquiera de los síntomas mencionados a continuación, llame a su médico de inmediato.

Si no puede localizar a su médico (o al de su hijo/a), acuda a un servicio de urgencias y muestre esta tarjeta.

- Dolor de cabeza acompañado de náuseas o vómitos
- Dolor de cabeza acompañado de rigidez de cuello o espalda
- Fiebre
- Erupción cutánea
- Confusión
- Dolores musculares con síntomas gripales
- Sensibilidad a la luz



Busque atención médica de urgencia inmediatamente si usted y/o su hijo/a presenta cualquiera de estos signos o síntomas y muestre esta tarjeta.

Se deberá conservar esta tarjeta durante 3 meses después de la administración de la última dosis de eculizumab. Es posible que su riesgo de infección meningocócica persista durante mucho tiempo después de su última dosis de eculizumab.

Este biosimilar de eculizumab está contraindicado en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, independientemente de su edad, y en bebés y niños menores de 2 años, a los que puede no haberles sido diagnosticada todavía la intolerancia hereditaria a la fructosa.

Si el paciente en cuestión, usted (o su hijo/a) padece intolerancia hereditaria a la fructosa, un trastorno genético raro, no debe tomar este medicamento. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no son capaces de descomponer la fructosa, lo que puede provocar reacciones adversas graves, como convulsiones, coma, retraso del crecimiento (en niños/as) e insuficiencia renal y hepática.

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y/O SUS CUIDADORES



Información para el médico tratante



A este paciente se le ha recetado eculizumab, que aumenta la susceptibilidad del paciente a la infección meningocócica (*Neisseria meningitidis*) y a otras infecciones generales.

- Las infecciones meningocócicas pueden llegar a ser mortales o potencialmente mortales si no se detectan y tratan a tiempo.
- **Evalúe de inmediato si hay sospecha de infección y trátela con los antibióticos adecuados si es necesario.**