SOLIRIS® (eculizumab)
Guía para pacientes/padres/cuidadores

Esta guía pretende explicar información de seguridad importante de eculizumab a pacientes y padres/cuidadores de lactantes y niños en tratamiento con este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2025

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

Lea estos materiales juntamente con el prospecto del medicamento disponible en https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE RELACIONADA CON ECULIZUMAB

RIESGO DE INFECCIÓN MENINGOCÓCICA

- Eculizumab puede reducir la resistencia natural a una determinada bacteria llamada *Neisseria meningitidis* que puede aumentar el riesgo de infección meningocócica. La infección meningocócica puede provocar una hinchazón grave de los tejidos que rodean el encéfalo y la médula espinal (meningitis) o una infección grave de la sangre (septicemia, también conocida como intoxicación de la sangre o sepsis).
- Estas infecciones requieren una atención urgente y adecuada, ya que pueden llegar a ser rápidamente mortales o potencialmente mortales o provocar discapacidades importantes.

Antes de iniciar el tratamiento con eculizumab

- Su médico le vacunará contra la infección meningocócica, al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento. Si el tratamiento con eculizumab se inicia antes de haberse cumplido 2 semanas desde la vacuna meningocócica, su médico se asegurará de que tome antibióticos para reducir el riesgo de infección hasta 2 semanas después de haber sido vacunado.
- La vacuna reduce el riesgo de desarrollar infección meningocócica, pero no elimina el riesgo por completo. Su médico puede considerar que necesita medidas adicionales para prevenir la infección.
- Pregunte a su médico si tiene alguna duda sobre las vacunas que necesita antes de comenzar el tratamiento con eculizumab.

Durante el tratamiento con eculizumab

- Esté atento a los signos y síntomas de infección meningocócica y notifique a su médico de inmediato si se produce alguno de estos.
- **Si no puede ponerse en contacto con su médico, acuda a un servicio de urgencias y muestre la tarjeta del paciente.**

Los signos y síntomas de la infección meningocócica a los que debe prestar especial atención son 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 junto con síntomas tipo gripal
- Sensibilidad a la luz

Se le proporcionará una tarjeta para el paciente. Llévela consigo en todo momento durante todo el tratamiento con eculizumab y hasta 3 meses después de la última dosis de eculizumab y muéstrela a cualquier profesional sanitario que le atienda.

- Los signos y síntomas de la meningitis pueden ser diferentes en lactantes y niños. Estos se describen en la información de seguridad importante para lactantes y niños que están en tratamiento con eculizumab.

Si interrumpe el tratamiento con eculizumab para el Síndrome Hemolítico Urémico atípico (SHUa)

La interrupción o finalización del tratamiento con eculizumab puede provocar la reaparición de los síntomas del SHUa.

Su médico le comentará los posibles efectos secundarios y le explicará los riesgos.

Su médico le monitorizará.

Los riesgos de interrumpir el tratamiento con eculizumab incluyen afectación en la sangre y en distintos órganos como:

- Un gran descenso en el número de plaquetas (trombocitopenia),
- Un gran aumento en la destrucción de glóbulos rojos (anemia),
- Problemas renales (disminución de la micción),
- Problemas renales (aumento del nivel de creatinina),
- Confusión o cambio en el nivel de alerta que está,
- Dolor torácico (angina),
- Dificultad para respirar, o
- Coagulación de la sangre (trombosis).

Si presenta alguno de los síntomas anteriores, póngase en contacto con su médico.

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Su médico le proporcionará una tarjeta para el paciente:

- Es muy importante identificar rápidamente y recibir tratamiento rápidamente para ciertos tipos de infección en pacientes que reciben eculizumab; por lo tanto, se le proporcionará una tarjeta que enumera los síntomas específicos a los que siempre debe estar atento.
- Debe llevar esta tarjeta consigo en todo momento durante el tratamiento con eculizumab y hasta 3 meses después de la última dosis de eculizumab y mostrársela a cualquier profesional sanitario que le trate.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA LACTANTES Y NIÑOS QUE RECIBEN ECULIZUMAB

Las infecciones meningocócicas son extremadamente peligrosas y pueden llegar a ser potencialmente mortales en cuestión de horas. Los primeros síntomas de la meningitis pueden incluir los siguientes:

- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor muscular
- Calambres estomacales
- Fiebre con manos y pies fríos

Además, los signos y síntomas comunes de meningitis e infección grave de la sangre (sepsis) en lactantes y niños:

- 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 muscular, falta de respuesta
- Palidez, con manchas/erupción
- Fontanela tensa y abultada (punto blando en la cabeza del bebé)
- Convulsiones/crisis epilépticas

En los niños, los signos y síntomas adicionales a los que se enumeran para los lactantes pueden incluir los siguientes:

- Dolor muscular intenso
- Dolor de cabeza intenso
- Confusión
- Irritabilidad

No espere a que se produzca una erupción. Si su hijo está enfermo y empeora, busque ayuda médica de inmediato.

Los síntomas de la meningitis pueden aparecer en cualquier orden. Algunos pueden no aparecer en absoluto. Es muy importante buscar atención médica de inmediato si observa alguno de los signos y síntomas anteriores.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

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

Adicionalmente, puede notificar al Departamento de Farmacovigilancia de Alexion a través de este link: www.contactazmedical.astrazeneca.com

Contacte con el Representante Local del Titular de la Autorización de Comercialización (Alexion Pharma Spain, S.L.U.) para obtener información sobre eculizumab: E-mail: medinfo@alexion.com

REFERENCIAS

Ficha Técnica de eculizumab

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

La tarjeta de información para pacientes pediátricos contiene información de seguridad importante que usted o cualquier responsable del cuidado de su hijo deben conocer durante todo el tratamiento de su hijo con eculizumab y hasta 3 meses después de la última dosis de eculizumab.

Es importante que cumplimente la tarjeta y se la dé a cualquier persona responsable del cuidado de su hijo/a. Además, asegúrese de llevar una copia con usted en todo momento. Puede solicitar copias adicionales de esta guía y de la tarjeta pediátrica.

Informe a la persona responsable del cuidado de su hijo/a que la tarjeta debe mostrarse a cualquier profesional sanitario que trate al niño, en caso de que el niño necesite atención médica.

Si el paciente muestra algún signo o síntoma de meningitis o infección grave de la sangre (sepsis), comuníquese con su profesional sanitario de inmediato.

Si no puede ponerse en contacto con el profesional sanitario, busque atención de emergencia inmediata en un servicio de urgencias y muestre al personal la tarjeta pediátrica del niño.

PARTE DELANTERA DE LA TARJETA

TARJETA PEDIÁTRICA

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SUPERVISAR A LAS PERSONAS

Este/a niño/a está siendo tratado actualmente con eculizumab y tiene una resistencia natural reducida a las infecciones, especialmente a las infecciones meningocócicas, que incluyen meningitis e infecciones graves de la sangre (también conocido como sepsis). Si observa que el/la niño/a presenta alguno de los signos o síntomas enumerados en esta tarjeta, que podrían indicar una infección grave, llame al médico del/de la niño/a inmediatamente.

DOBLAR→

Nombre del paciente: _____

Información de contacto de los padres/tutores: _____

_____

Nombre del médico: _____

Información de contacto del médico:_____

Si no puede contactar con el médico del/de la niño/a, lleve al/a la niño/a al servicio de urgencias inmediatamente y muestre al personal esta tarjeta. Incluso si el/la niño/a ha dejado de usar eculizumab, conserve esta tarjeta hasta 3 meses después de la última dosis de eculizumab del/de la niño/a.

PARTE POSTERIOR DE LA TARJETA

La meningitis puede ser potencialmente mortal en cuestión de horas.
Si aparece **ALGÚN** signo o síntoma, busque atención médica de inmediato.

Síntomas de meningitis e infección grave de la sangre (sepsis) en lactantes y niños: SIGNOS Y SÍNTOMAS COMUNES:

- Fiebre, manos y pies fríos
- Rigidez de cuello, sensibilidad ocular a la luz
- Respiración rápida o ruidos al respirar
- Piel pálida y con manchas/erupción
- Pérdida de apetito y vómitos
- Irritabilidad, rechazo al contacto físico
- Somnolencia, flacidez muscular, falta de respuesta
- Lloro inusual, gemidos
- Fontanela tensa y abultada (punto blando)
- Convulsiones/crisis epilépticas
- Dolor muscular intenso
- Dolor de cabeza intenso
- Confusión
- Irritabilidad

DOBLAR→

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

A este paciente se le prescribió tratamiento con eculizumab, un anticuerpo que inhibe la activación del complemento terminal. Debido a su mecanismo de acción, el uso de eculizumab aumenta la susceptibilidad del paciente a la infección meningocócica (*Neisseria meningitidis*).

Antes de iniciar el tratamiento, este paciente debe haber recibido una vacuna meningocócica, pero puede ser susceptible a infecciones meningocócicas u otras infecciones generales. Debe monitorizar cuidadosamente la aparición de signos tempranos de infección meningocócica, evaluar de inmediato si se sospecha que hay infección y tratar con antibióticos si es necesario.

Para obtener más información sobre eculizumab, consulte el prospecto.

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

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2025

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