

# SOLIRIS® (ECULIZUMAB)

INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PACIENTES  
Y SUS CUIDADORES

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

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## ÍNDICE

04	RIESGOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO
06	INICIO DEL TRATAMIENTO
08	LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS
09	SÍNTOMAS
12	INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN LA HPN
13	INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN EL SHUa
14	INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN LA MGg
15	NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

## 1. RIESGOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO

El tratamiento con Soliris® (eculizumab), tiene asociados ciertos riesgos, que es necesario que usted conozca y sepa reconocer, para así en caso de que presente alguno de los signos o síntomas característicos, pueda acudir a su médico de manera inmediata. Entre estos destacan el posible aumento de infecciones y el mayor riesgo de reacciones alérgicas, que se desarrollarán en detalle en este epígrafe.

Cualquier duda que tenga, consulte con sus profesionales sanitarios.

### Riesgo de infecciones

Ecuzumab es un medicamento que actúa bloqueando parte de su sistema inmunitario para poder controlar su enfermedad. Esto puede provocar que aumente el riesgo de sufrir ciertas infecciones graves.

En especial se ha observado que pueden aumentar aquellas causadas por las bacterias de la especie *Neisseria*, entre las que se pueden encontrar:

- Infecciones originadas por *Neisseria meningitidis*, microorganismo responsable de ciertos tipos de meningitis (inflamación importante del tejido cerebral) o sepsis (infección generalizada que afecta a la sangre producida por la presencia de estos microorganismos o de sus toxinas);
- Infecciones originadas por *Neisseria gonorrhoeae*, que puede provocar gonorrea diseminada, que es una infección de transmisión sexual que puede evolucionar también hasta provocar una sepsis.

Estas infecciones requieren de atención urgente, ya que sin el tratamiento adecuado pueden resultar potencialmente mortales para el paciente. Por dicho motivo, en esta Guía se le presentan las precauciones que deben adoptarse para reducir el riesgo de aparición de las mismas y saber qué hacer ante la sospecha de que se estén produciendo. Si tiene

cualquier duda, no dude en contactar con su profesional médico. Por lo tanto, para intentar prevenir el riesgo de infección por *Neisseria meningitidis*:

**ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ECULIZUMAB AL PACIENTE SE LE ADMINISTRARÁ LA VACUNA FRENTE A DICHA BACTERIA. SI EL PACIENTE RECIBE ESTA VACUNA Y EL TRATAMIENTO CON ECULIZUMAB COMIENZA EN MENOS DE DOS SEMANAS, DEBERÁ RECIBIR TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO HASTA 2 SEMANAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIÓN POR MENINGOCOCO.**

Si antes de iniciar el tratamiento con ecuzumab no se le pudiera administrar la vacuna por alguna contraindicación, se le prescribirá un antibiótico durante todo el período de tratamiento o hasta 2 semanas después de que la vacuna haya podido ser administrada.

A pesar de que la administración de esta vacuna, reduce el riesgo de desarrollar una infección meningocócica, no la elimina por completo. Por esto, en esta Guía se le presentan los signos o síntomas más característicos de este tipo de infección, para que así pueda reconocerlos y acudir de manera inmediata a su médico si nota cualquiera de ellos:

- › Dolor de cabeza con náuseas y/o vómitos
- › Dolor de cabeza y rigidez en el cuello o en la espalda
- › Fiebre
- › Sarpullido
- › Confusión
- › Dolor muscular intenso combinado con síntomas similares a la gripe
- › Sensibilidad a la luz

Si no consigue ponerse en contacto con su médico, vaya a un servicio de urgencias y enseñe la Tarjeta de información, que le proporcionará su médico junto a esta Guía.

#### Reacciones alérgicas

ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN ALGUNAS PERSONAS. SI DESPUÉS DE RECIBIR ECULIZUMAB, USTED O SU HIJO/A EXPERIMENTA ALGÚN SIGNO O SÍNTOMA SUGESTIVO DE ALERGIA (EXANTEMA, PRURITO, URTICARIA, ERITEMA, DERMATITIS O HIPERSENSIBILIDAD, INCLUIDA ANAFILAXIA), DEBERÁ ACUDIR INMEDIATAMENTE A UN MÉDICO.

## 2. INICIO DEL TRATAMIENTO

Al iniciar el tratamiento con eculizumab recibirá un Kit de iniciación, que le proporcionará su médico. Este Kit, además de esta Guía incluye:

- **Tarjeta de información:** se indican los síntomas a los que deberá permanecer siempre pendiente, ya que es muy importante identificar y tratar rápidamente determinados tipos de infección en pacientes que reciben este medicamento. **Siempre debe llevar esta Tarjeta y enseñársela a cualquier profesional sanitario que le atienda.**
- **Tarjeta de información para pacientes pediátricos:** En esta se incluyen los signos y síntomas de las infecciones que pueden ocurrir bajo este tratamiento, para que así cualquier persona que cuide al paciente pediátrico tenga disponible la información y pueda reconocer una infección.

- › Es recomendable que se le entregue a cada una de las personas que cuide a su hijo/a, un ejemplar de esta tarjeta, que deberán completar con los datos correspondientes.
- › Informe a la persona que cuida de su hijo/a de que debe mostrar esta tarjeta a cualquier médico implicado en el tratamiento de su hijo en caso de que requiera atención médica.

Adicionalmente, su médico le propondrá al paciente en tratamiento con eculizumab, participar en el Registro de pacientes de HPN o SHUa (en inglés PNH registry aHUS Registry), un registro de pacientes que recogerá información sobre seguridad de dichas patologías.

### 3. LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Si su hijo/a está recibiendo eculizumab, han de saber que este tratamiento reduce sus defensas naturales contra el desarrollo de ciertas infecciones, como la meningitis y la sepsis. Estas son infecciones **EXTREMADAMENTE PELIGROSAS** y que rápidamente pueden convertirse en una **AMENAZA PARA LA VIDA**.

- Su hijo/a debe ser vacunado contra la meningitis al menos 2 semanas antes de recibir la primera dosis de eculizumab, o bien, debe recibir antibióticos hasta dos semanas después de que haya sido vacunado.
- Si en el momento de la vacunación, su hijo/a no puede recibir dicha vacuna, deberá recibir antibióticos hasta que se le pueda administrar la vacuna. Una vez que la haya recibido, debe seguir tomando antibióticos durante al menos 2 semanas.

Estas medidas no protegen completamente a su hijo/a de la posibilidad de contraer meningitis.

**LA MENINGITIS PUEDE PRODUCIR LA MUERTE EN MENOS DE 4 HORAS. NO ESPERE A LA APARICIÓN DE UNA ERUPCIÓN PORQUE ÉSTA PUEDE NO APARECER. ANTE LA APARICIÓN DE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA, BUSQUE ASISTENCIA MÉDICA INMEDIATAMENTE.**

- Los niños y adolescentes menores de 18 años, además deben vacunarse contra *Haemophilus influenzae* y las infecciones por neumococo, al menos 2 semanas antes del inicio del tratamiento con este medicamento.
- Después seguirán el calendario de vacunación normal vigente para su grupo de edad.

### 4. SÍNTOMAS

#### BEBÉS

- SIGNOS Y SÍNTOMAS DE MENINGITIS Y/O SEPSIS, QUE SON INFECCIONES POTENCIALMENTE MORTALES.

En los bebés estos signos y síntomas pueden ser diferentes de los que se suelen ver en niños pequeños. Estos dibujos pueden ayudarle a identificar los signos y síntomas que pueden detectar.

**Es muy importante buscar asistencia médica inmediatamente si usted detecta alguno de los siguientes signos o síntomas:**

 <b>FIEBRE</b>	 <b>MANOS Y/O PIES FRÍOS</b>	 <b>VÓMITOS O RECHAZO DE ALIMENTOS</b>
 <b>RECHAZO AL CONTACTO FÍSICO</b>	 <b>SOMNOLENCIA, FLACIDEZ, AUSENCIA DE RESPUESTA</b>	 <b>RESPIRACIÓN RÁPIDA</b>
 <b>PALIDEZ, PIEL ENROJECIDA, MANCHAS/SARPULLIDO</b>	 <b>GEMIDOS O LLANTOS INUSUALES</b>	 <b>TENSIÓN O ABULTAMIENTO DE LA ZONA DE LA CABEZA QUE NORMALMENTE ES BLANDA</b>

**LOS PADRES/TUTORES LEGALES DE RECIÉN NACIDOS Y LACTANTES DEBEN TENER EN CUENTA QUE LOS SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE DOLOR DE CABEZA, FIEBRE Y RIGIDEZ DE CUELLO PUEDEN SER DIFÍCILES DE DETECTAR EN BEBÉS, POR LO QUE DEBEN ESTAR PENDIENTES DE OTROS SÍNTOMAS, COMO INACTIVIDAD, IRRITABILIDAD, VÓMITOS Y PÉRDIDA DEL APETITO.**

## NIÑOS PEQUEÑOS

- **SIGNOS Y SÍNTOMAS DE MENINGITIS Y/O SEPSIS, QUE SON INFECCIONES POTENCIALMENTE MORTALES.**

En los bebés estos signos y síntomas pueden ser diferentes de los que se suelen ver en niños pequeños.

**Es muy importante buscar asistencia médica inmediatamente si usted detecta alguno de los siguientes signos o síntomas:**

		
<b>FIEBRE</b>	<b>MANOS Y/O PIES FRÍOS</b>	<b>VÓMITOS O RECHAZO DE ALIMENTOS</b>
		
<b>SOMNOLENCIA, FLACIDEZ, AUSENCIA DE RESPUESTA</b>	<b>CONFUSIÓN E IRRITABILIDAD</b>	<b>DOLOR DE CABEZA INTENSO</b>
		
<b>DIFICULTAD PARA RESPIRAR</b>	<b>RECHAZO A LAS LUCES BRILLANTES</b>	<b>PIEL PÁLIDA, CON MANCHAS; MARCAS/SARPULLIDO</b>
		
<b>TEMBLOR INCONTROLABLE</b>	<b>RIGIDEZ DE CUELLO</b>	<b>DOLOR EN LAS PIERNAS</b>

Asegúrese de que su hijo/a también sabe reconocer estos síntomas y signos, por lo que sería recomendable que le enseñara estas imágenes, para que así pueda identificar si presenta CUALQUIERA de ellos, y comprenda que debe comunicarlo inmediatamente a la persona que le esté cuidando en ese momento.

Facilite esta Guía a las personas al cargo de su hijo/a para ayudarles a reconocer los signos y síntomas de la meningitis. Estas personas deberán **buscar INMEDIATAMENTE asistencia médica ante la aparición de cualquiera de ellos.**

**NO TODOS LOS NIÑOS PRESENTAN LOS MISMOS SÍNTOMAS Y SIGNOS DE MENINGITIS Y SEPSIS. ES MUY IMPORTANTE BUSCAR ASISTENCIA MÉDICA INMEDIATAMENTE SI USTED DETECTA ALGUNO DE LOS ANTERIORES.**

## 5. INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN LA HPN

Como sabe, la **HPN es una enfermedad crónica**, por lo que lo más probable es que el tratamiento con eculizumab sea **permanente**.

A pesar de que puedan notar una mejoría en su enfermedad tras comenzar a recibir este medicamento, es importante que no lo interrumpa o lo suspenda de manera repentina, ya que podría volver a presentar los síntomas clásicos de la HPN.

Es muy importante que antes de suspender o interrumpir este tratamiento, lo comente primero con su médico, quien deberá informarle sobre el posible riesgo que puede ocurrir tras la discontinuación de eculizumab, de una condición médica denominada hemólisis severa que consiste en una destrucción masiva de sus glóbulos rojos que podría provocar:

- Una bajada importante de los glóbulos rojos en sangre (anemia),
- Que se sienta confundido o menos despierto/alerta,
- Dolor o angina de pecho,
- Problemas renales (aumento del nivel de creatinina en suero),
- Formación de coágulos sanguíneos (trombosis).

## 6. INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN EL SHUa

Como sabe, el **SHUa es una enfermedad crónica**, por lo que lo más probable es que el tratamiento con eculizumab sea **permanente**.

A pesar de que puedan notar una mejoría en su enfermedad tras comenzar a recibir este medicamento, es importante que no lo interrumpa o lo suspenda de manera repentina, ya que podría provocar la reaparición de los síntomas y posiblemente un empeoramiento del SHUa.

Es muy importante que, antes de suspender o interrumpir este tratamiento, lo comente primero con su médico, quien deberá informarle sobre posibles efectos secundarios y los riesgos asociados a la discontinuación de este tratamiento, entre los que se incluyen la reaparición de la destrucción de pequeños vasos sanguíneos y la formación de coágulos, y que pueden provocar síntomas como:

- Reducción de la micción (problemas con los riñones),
- Confusión o alteración del estado de alerta,
- Dolor en el pecho o angina de pecho,
- Dificultad para respirar,
- Cambios en resultados analíticos: una reducción de las plaquetas, ya que se utilizan para la formación de coágulos de sangre; un aumento en la destrucción de los glóbulos rojos; un aumento en el nivel de creatinina sérica (problemas con los riñones).

## 7. INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN LA MGg

Como sabe, la **MGg es una enfermedad crónica**, por lo que lo más probable es que el tratamiento con eculizumab sea **permanente**.

A pesar de que puedan notar una mejoría de su enfermedad tras comenzar a recibir este medicamento, es importante que no lo interrumpa o lo suspenda de manera repentina ya que podría provocar la reaparición de los síntomas y posiblemente un empeoramiento de la enfermedad.

## 8. NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

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>

También puede comunicarlo al departamento de Farmacovigilancia de Alexion:

E-mail: [pharmacovigilance.spain@alexion.com](mailto:pharmacovigilance.spain@alexion.com)

AstraZeneca/Alexion Pharma Spain - Av. Diagonal 609-615, Planta 6, 08028-Barcelona

### LA INFORMACIÓN DETALLADA DE ESTE MEDICAMENTO ESTÁ DISPONIBLE EN LA WEB DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

### ASÍ COMO EN LA WEB DE LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO:

[www.ema.europa.es](http://www.ema.europa.es)

### PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE SOLIRIS:

[medicalinformation.spain@alexion.com](mailto:medicalinformation.spain@alexion.com)

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/publico/home.html>

