TARJETA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Información de seguridad importante para pacientes en tratamiento con Soliris® (eculizumab)

Eculizumab puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones, **especialmente infecciones meningocócicas, que requieren atención médica inmediata.**

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, **debe llamar inmediatamente a su médico o buscar atención médica de emergencia, preferiblemente en urgencias de un centro de atención médica importante.**

- Dolor de cabeza con náuseas o vómitos
- Dolor de cabeza con rigidez de cuello o espalda
- Fiebre
- Erupción
- Confusión
- Dolor muscular intenso junto con síntomas tipo gripal
- Sensibilidad a la luz



Busque atención médica de urgencia si tiene alguno de estos signos o síntomas y muestre esta tarjeta.

Lleve esta tarjeta consigo en todo momento durante el tratamiento y hasta 3 meses después de su última dosis de eculizumab. El riesgo de infección meningocócica puede continuar durante varias semanas después de la última dosis de eculizumab.

Información para profesionales sanitarios

- **A este paciente se le ha prescrito eculizumab, lo que aumenta la susceptibilidad del paciente a la infección meningocócica (*Neisseria meningitidis*) u otras infecciones generalizadas.**
- Todos los pacientes deben vacunarse, al menos, 2 semanas antes de recibir eculizumab. Los pacientes que inicien eculizumab menos de 2 semanas después de recibir la vacuna meningocócica deben recibir antibióticos profilácticos adecuados hasta 2 semanas después de la vacunación.
- Los pacientes deben recibir vacunación o revacunación de acuerdo con las pautas nacionales actuales de vacunación para su uso.
- Las infecciones meningocócicas pueden tener un desenlace fatal si no se diagnostican y se tratan de forma temprana.
- **Evaluar de inmediato si se sospecha que hay infección y tratar con los antibióticos adecuados si es necesario.**
- Póngase en contacto con su médico prescriptor lo antes posible (ver datos a continuación)

Para obtener más información sobre eculizumab, consulte el prospecto completo en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en: https://cima.aemps/cima/publico/home.html; o puede solicitarlo a través del correo electrónico: medinfo@alexion.com
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

Nombre del paciente: _____

Hospital: _____

Datos de contacto de su profesional sanitario:
(Nombre médico y número teléfono)

_____

Número de teléfono: _____

Fecha(s) de vacunación:

Vacuna (incluyendo marca comercial y lote en mayúsculas)	Serogrupo (s)	Número de dosis	Fecha administración pauta inicial	Fechas administración dosis de recuerdo	Profilaxis antibiótica, en caso preciso
			_/_/_ _/_/_ _/_/_	_/_/_ _/_/_ _/_/_	☐ No aplica ☐ Sí, fecha inicio: _/_/_
			_/_/_ _/_/_ _/_/_	_/_/_ _/_/_ _/_/_	☐ No aplica ☐ Sí, fecha inicio: _/_/_
			_/_/_ _/_/_ _/_/_	_/_/_ _/_/_ _/_/_	☐ No aplica ☐ Sí, fecha inicio: _/_/_

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