▼ **Epysqli™**
(Eculizumab)

Información dirigida a los pacientes y sus cuidadores

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril - 2024

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

Versión: 2.0 (Abril 2024)

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 4
INICIO DEL TRATAMIENTO 4
RIESGOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO 4
INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN LA HPN 7
INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN EL SHUa 7
NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS 8
REFERENCIAS 8

INTRODUCCIÓN

Esta guía está destinada para pacientes adultos y los padre(s)/ tutor(es) legal(es) y/o cuidadores de pacientes pediátricos a quienes se les ha recetado eculizumab.

Esta Guía está diseñada para proporcionar información importante de seguridad sobre este tratamiento.

INICIO DEL TRATAMIENTO

Al iniciar el tratamiento con eculizumab, le proporcionarán un Kit que incluye, además de esta Guía:

- **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.**
- Es recomendable que le entregue a cada una de las personas que cuide a su hijo/a una copia de esta Guía y de la Tarjeta. Se le deberá informar, que debe mostrar la Tarjeta a cualquier médico/a implicado en el tratamiento de su hijo/a en caso de que requiera atención médica.

Puede solicitar más ejemplares de estos documentos a su médico/a u otro profesional sanitario, también en papel.

RIESGOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO

El tratamiento con 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/a de manera inmediata. Entre estos destacan el posible aumento de infecciones y el mayor riesgo de reacciones alérgicas. Cualquier duda que tenga, consulte con sus profesionales sanitarios.

Riesgo de infecciones

Eculizumab 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 trasmisión 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 eculizumab 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/a si nota cualquiera de ellos.

Adicionalmente, si usted o su hijo/a tienen menos de 18 años, deberán vacunarse también contra las infecciones por *Haemophilus influenzae* y por neumococo según las directrices nacionales de vacunación, como mínimo 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con eculizumab.

Si usted o su hijo/a no han recibido la vacuna antimeningocócica o antibióticos, consulte con su médico/a inmediatamente antes de iniciar el tratamiento con eculizumab.

Deberá estar atento a los signos y síntomas de:

Infección grave

- Dolor de cabeza acompañado de náuseas o vómitos
- Dolor de cabeza acompañado de rigidez de cuello o espalda
- Fiebre
- Erupción cutánea
- Confusión
- Dolor muscular intenso combinado con síntomas similares a los de la gripe
- Sensibilidad a la luz

Meningitis y sepsis

Si usted es padre/madre/tutor legal de un/a niño/a que recibe eculizumab, es importante que sepa que los signos y síntomas de meningitis y/o sepsis pueden variar según la edad de su hijo/a.

Signos y síntomas adicionales a los mencionados anteriormente:

- Respiración rápida
- Manos y pies fríos
- Rechazo a la comida y/o vómitos
- Llanto o gemidos inusuales

Los niños mayores, además de los signos y síntomas mencionados anteriormente, también podrían desarrollar:

- Cuello rígido
- Somnolencia o dificultad para despertarse
- Irritabilidad
- Temblores y dolor de piernas

Si no puede ponerse en contacto con su médico/a, acuda a un servicio de urgencias y muestre la Tarjeta de información para el paciente.

Otras reacciones

Se ha identificado el riesgo de presentar reacciones adversas tras la infusión de eculizumab, incluyendo la reacción alérgica grave (anafilaxia). Le realizarán una monitorización tras la administración de este tratamiento. Es importante que esté pendiente de si el paciente que ha recibido eculizumab presenta los siguientes signos o síntomas:

- Inflamación de la garganta y la boca
- Dificultad para respirar
- Mareo
- Confusión
- Piel o labios azules
- Colapso/pérdida del conocimiento

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN LA HPN

Como sabe, la **Hemoglobinuria paroxística nocturna (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 más clásicos de la HPN.

No debe interrumpir este tratamiento sin supervisión médica.

Es muy importante que usted o su hijo/a no falten a ninguna de las citas programadas para el tratamiento para poder seguir beneficiándose del tratamiento con eculizumab.

Es muy importante que antes de suspender o interrumpir este tratamiento, lo comente primero con su médico/a, 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/a o menos despierto/a/alerta,
- Dolor o angina de pecho,
- Problemas renales (aumento del nivel de creatinina en suero),
- Formación de coágulos sanguíneos (trombosis).

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 aumentoen la destrucción de los glóbulos rojos; un aumento en el nivel de creatinina sérica (problemas con los riñones).

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico/a o farmacéutico/a, 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 del laboratorio responsable de la comercialización del eculizumab que le han prescrito.

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

www.aemps.gob.es

Si quiere obtener más información sobre este tratamiento, póngase en contacto con el laboratorio responsable de la autorización de comercialización del eculizumab que le han prescrito.

REFERENCIAS

1. NHS. Síntomas de la meningitis. Disponible en: https://www.nhs.uk/conditions/meningitis/symptoms/ [Consultado en febrero de 2020].
2. NHS. Síntomas de alergia https://www.nhs.uk/conditions/allergies/symptoms/ [Consultado en febrero de 2020].
3. NHS. Gonorrea. https://www.nhs.uk/conditions/gonorrhoea/ [Consultado en febrero de 2020]