

▼ **Epysqli™**
(Eculizumab)

GUÍA PARA PACIENTES/ PADRES/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). – Febrero 2026

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>

CONTENTS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE RELACIONADA CON ECULIZUMAB	4
TARJETA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES	5
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA LACTANTES Y NIÑOS QUE RECIBEN ECULIZUMAB	5
NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS	6
REFERENCIAS	6
TARJETA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS	7

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE RELACIONADA CON ECULIZUMAB

RIESGO DE INFECCIÓN MENINGOCÓCICA

- El tratamiento con eculizumab aumenta el riesgo de infección grave y sepsis, especialmente por *Neisseria meningitidis* y otras especies de *Neisseria*, incluida la gonorrea diseminada.
- 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 (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 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.

Los pacientes pediátricos pueden presentar los siguientes signos y síntomas:

- 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, ausencia de respuesta
- Palidez con manchas/erupción
- Convulsiones/crisis epilépticas
- 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.

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 bioepisaepqc@primevigilance.com

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

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 cumpla 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.

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS



▼ EPYSQLI™
(ECULIZUMAB)

TARJETA DE INFORMACIÓN
PARA PACIENTES



Información de seguridad importante para
pacientes en tratamiento con ▼ Epysqli™

Muestre esta tarjeta a cualquier médico que le trate.

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

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero 2026
Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

DOBLE →

Ecilizumab 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 nuca o de
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 ecilizumab. El riesgo de infección meningocócica puede
continuar durante un largo periodo de tiempo después de la
última dosis de ecilizumab.

Version: 2.0 (Febrero 2026)

Version: 3.0 (Febrero 2026)

PÁGINA 9

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

- A este paciente se le ha prescrito eculizumab, que incrementa la susceptibilidad del paciente a una 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 paciente 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.es/cima/dochtml/p/1231735001/P_1231735001.html; o puede solicitarlo a través del correo electrónico: bioepis.mi@medinformation.co.uk.

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 profesional sanitario: _____

Número de teléfono: _____

Fecha(s) de vacunación: _____

Vacuna (incluyendo marca comercial y lote en mayúsculas)	Serogrupo (s)	Número de dosis	Fecha admin- istración 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: __/__/__

Version: 2.0 (Febrero 2026)