

# ▼ BEKEMV<sup>®</sup> (eculizumab)

## Guía para pacientes / padres / cuidadores

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

▼ 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). Diciembre 2025**

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

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

## 1. | INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE RELACIONADA CON ECULIZUMAB

### 1.1 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).
- Además, eculizumab puede reducir su resistencia natural frente a otras infecciones bacterianas similares, incluida la gonorrea diseminada. Esta es una infección de transmisión sexual causada por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae* (también denominada gonorrea).

Los signos y síntomas pueden incluir dolor o inflamación articular, inflamación dolorosa alrededor de un tendón y lesiones cutáneas. También puede evolucionar hacia una 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 niños. Estos se describen en la información de seguridad importante para 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
- Dolor torácico (angina)
- Dificultad para respirar
- Coagulación de la sangre (trombosis)

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

## 2. | 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.

## 3. | INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS 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 niños:**

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| • Fiebre, manos y pies fríos                         | • Palidez, con manchas/erupción   |
| • Irritabilidad, rechazo al contacto físico          | • Convulsiones/crisis epilépticas |
| • Respiración rápida o ruidos al respirar            | • Dolor muscular intenso          |
| • Lloro inusual, gemidos                             | • Dolor de cabeza intenso         |
| • Rigidez de cuello, sensibilidad ocular a la luz    | • Confusión                       |
| • Pérdida de apetito y vómitos                       | • Irritabilidad                   |
| • Somnolencia, flacidez muscular, falta de respuesta |                                   |

**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.**

## ADVERTENCIA SOBRE EL CONTENIDO DE SORBITOL

Este medicamento contiene sorbitol y, por ello, está contraindicado en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, independientemente de su edad.

Los bebés y niños menores de 2 años no deben recibir este medicamento ya que puede no haberles sido diagnosticada todavía la intolerancia hereditaria a la fructosa. Si usted, (o su hijo/a) padece intolerancia hereditaria a la fructosa, un trastorno genético raro, usted (o su hijo/a) no debe tomar este medicamento. Puesto que el sorbitol es fuente de fructosa, y estos pacientes no son capaces de descomponer la fructosa, este medicamento puede causar efectos secundarios metabólicos graves (que pueden ser potencialmente mortales), como convulsiones, coma, retraso en el crecimiento, o insuficiencia renal y hepática. Deberá informar a su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo/a) tiene intolerancia hereditaria a la fructosa, o si su hijo/a no puede tomar alimentos o bebidas dulces porque se siente mal, vomita o sufre efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

## 4. | 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 Amgen a través de este correo electrónico: [eu-es-safety@amgen.com](mailto:eu-es-safety@amgen.com)

Puede contactar con el Representante Local del Titular de la Autorización de Comercialización (Amgen S.A.) para obtener información sobre eculizumab, en el siguiente e-mail: [informacion.medica.es@amgen.com](mailto:informacion.medica.es@amgen.com)

5. | REFERENCIAS

Prospecto de eculizumab (BEKEMV).

6. | 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.

Nombre del paciente

Datos de contacto de su profesional sanitario

Hospital

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
			-- / -- / -- -- / -- / -- -- / -- / --	-- / -- / -- -- / -- / -- -- / -- / --	<input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/> Sí, fecha inicio: -- / -- / --
			-- / -- / -- -- / -- / -- -- / -- / --	-- / -- / -- -- / -- / -- -- / -- / --	<input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/> Sí, fecha inicio: -- / -- / --
			-- / -- / -- -- / -- / -- -- / -- / --	-- / -- / -- -- / -- / -- -- / -- / --	<input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/> Sí, fecha inicio: -- / -- / --

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Información de seguridad importante para pacientes en tratamiento con

▼ BEKEMV® (eculizumab)

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

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 autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Diciembre 2025

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

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.

**Este medicamento contiene sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa.**

Si el paciente en cuestión que esté en este tratamiento padece intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético poco común, no debe recibir este medicamento. Las personas con IHF no pueden descomponer la fructosa, lo que puede causar efectos secundarios graves, como convulsiones, coma, retraso del crecimiento (en niños) e insuficiencia renal y hepática

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)

• Este medicamento está contraindicado en pacientes con IHF independientemente de su edad y en todos los lactantes y niños menores de 2 años que aún no hayan sido diagnosticados con IHF.

• **Tras la administración intravenosa de este medicamento con sorbitol, los pacientes con IHF pueden presentar hipoglucemia, acidosis metabólica, convulsiones o coma. Estas afecciones pueden ser potencialmente mortales. Evalúe de inmediato si sospecha IHF y trátelo adecuadamente.**

• 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/publico/home.html> o puede solicitarlo a través de: [informacion.medica.es@amgen.com](mailto:informacion.medica.es@amgen.com)