

Estimado paciente de Soliris®:

Antes de comenzar el tratamiento con Soliris, lea atentamente este formulario de inscripción del paciente para el programa de apoyo para la seguridad Soliris (eculizumab) OneSource. No dude en consultar con su proveedor de atención médica cualquier pregunta sobre la información proporcionada a continuación. Su proveedor de atención médica analizará la información importante de seguridad sobre el tratamiento con Soliris, y responderá cualquier pregunta que tenga con respecto a su tratamiento.

Usted debe solicitar atención médica de inmediato si siente dolor de cabeza con náuseas o vómitos, o dolor de cabeza y fiebre, incluso si no lleva con usted la tarjeta de información de seguridad para el paciente de Soliris.

Información importante de seguridad que debe saber acerca de Soliris

- El tratamiento con Soliris disminuye la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones
- Soliris aumenta las posibilidades de contraer infecciones meningocócicas graves que ponen en riesgo su vida
 - Como advertencia de seguridad, usted debe de vacunarse contra las infecciones meningocócicas antes de comenzar su tratamiento con Soliris.
 - Su proveedor de atención médica se asegurará de que reciba las vacunas al menos 2 semanas antes de su primera infusión, salvo que usted ya haya recibido la vacuna, o que su médico decida que necesita un tratamiento urgente con Soliris.
 - Vacunas antimeningocócica no previene todas las infecciones meningocócicas. Su médico le brindará las herramientas y la información que usted necesita para identificar y tomar medidas a tiempo si sospecha que tiene una infección meningocócica.
- Si usted se vacunó contra la meningitis en el pasado, es posible que necesite vacunas adicionales antes de comenzar su tratamiento con Soliris. Su médico decidirá si necesita una vacuna adicional antimeningocócica

Materiales del programa

Su proveedor de atención médica le brindará una copia de la guía del medicamento antes de que comenzar su tratamiento con Soliris. Lea esta información. Si usted tiene alguna pregunta, hable con su proveedor de atención médica.

Además, recibirá una tarjeta de información de seguridad para el paciente de Soliris que deberá **llevar siempre con usted. Muestre esta tarjeta a todos los médicos que participen en su atención médica.** Esta tarjeta enumera los siguientes síntomas de infección que, en caso de experimentarlos, **será necesario que se comunique con su médico de inmediato:**

- dolor de cabeza con náuseas o vómitos
- dolor de cabeza con rigidez de cuello o espalda
- fiebre y sarpullido
- dolor muscular con síntomas similares a los de la gripe
- dolor de cabeza y fiebre
- fiebre
- confusión
- ojos sensibles a la luz

Si no puede comunicarse con su médico, diríjase a una sala de emergencias y muestre inmediatamente su tarjeta de información de seguridad para el paciente de Soliris.

¿Quiénes no debe usar Soliris?

No use este medicamento si usted:

- Tiene una infección meningocócica.
- No se ha vacunado o no está al día con la vacuna antimeningocócica.

Informe a su médico si:

- Tiene una infección o fiebre.
- Está embarazada, queda embarazada o está en período de lactancia. Soliris no ha sido estudiado en mujeres embarazadas o en período en lactancia.

¿Cómo se me administrará Soliris® (eculizumab)?

Soliris se administra a través de una vena (infusión intravenosa) durante 35 minutos para adultos y durante 1-4 horas para niños.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Soliris?

Soliris aumenta las posibilidades de contraer infecciones meningocócicas graves que ponen en riesgo su vida. Las infecciones meningocócicas pueden ser mortales si no se detectan y se tratan a tiempo.

- Las reacciones adversas más frecuentes en los estudios de pacientes con PNH son: dolor de cabeza, nasofaringitis, dolor de espalda y náuseas
- Las reacciones adversas más frecuentes en estudios de pacientes con aHUS son: dolor de cabeza, diarrea, hipertensión, infección del tracto respiratorio superior, dolor abdominal, vómitos, nasofaringitis, anemia, tos, edema periférico, náuseas, infecciones del tracto urinario, pirexia.

Los efectos secundarios comunes con Soliris incluyen:

- dolores de cabeza
- secreción nasal y resfríos
- dolor de garganta
- dolor de espalda
- náuseas

Llame a su médico si presenta alguno de estos efectos secundarios.

Estos no son todos los efectos secundarios de Soliris. Consulte con su médico para obtener más información.

Para obtener más información acerca de Soliris

Para obtener información adicional llame al Programa de apoyo para la seguridad Soliris OneSource al 1.888.SOLIRIS (1.888.765.4747) o visite el sitio web Soliris.net.

PARA REPORTAR EXPERIENCIAS SOSPECHOSA DE REACCIONES ADVERSAS

Póngase en contacto con su proveedor médico. Para reportar cualquier sospecha de reacciones adversas, póngase en contacto con Alexion Pharmaceuticals Inc. al 1-844 259-6783.

Firma del paciente, cuidador o tutor legal para el tratamiento con Soliris

- He leído la información en este formulario de inscripción voluntaria del paciente.
- He tenido la oportunidad de realizar preguntas a mi proveedor de atención médica sobre la información importante de seguridad acerca del tratamiento con Soliris y entiendo las explicaciones proporcionadas.
- Entiendo que debo cumplir con los requisitos de vacunación y dosis de refuerzo.

Mi firma indica que he leído, comprendido y estoy de acuerdo con todas las declaraciones anteriores.

NOMBRE (EN LETRA DE IMPRENTA): Paciente, cuidador o tutor legal

FIRMA: Paciente, cuidador o tutor legal

Fecha

Envíe a Alexion por fax al 1.877.580.2596 (ALXN), por correo electrónico a OSSP@alexion.com o por correo postal a:

Alexion Pharmaceuticals
Atención: Programa de apoyo para la seguridad OneSource
100 College Street
New Haven, CT 06510