

## Para analizar con los pacientes: Información importante de seguridad

### GUÍA DEL MEDICAMENTO

#### Soliris® (eculizumab)

Lea la guía del medicamento antes de comenzar su tratamiento con Soliris y antes de cada infusión. Esta guía del medicamento no reemplaza una conversación con su médico acerca de su afección médica o su tratamiento. Hable con su médico si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento con Soliris.

#### ¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de Soliris?

Soliris es un medicamento que afecta su sistema inmunitario. Soliris puede disminuir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones.

- Este medicamento aumenta el riesgo de contraer infecciones meningocócicas graves que ponen en riesgo su vida.

Las infecciones meningocócicas pueden poner la vida en riesgo rápidamente o causar la muerte si no se detectan y se tratan a tiempo.

- Usted debe recibir una vacuna antimeningocócica al menos 2 semanas antes de su primera dosis de Soliris a menos que ya se haya puesto esta vacuna. Si su médico decide que necesita un tratamiento urgente con Soliris, deberá vacunarse contra la meningitis lo antes posible.
- Si usted recibió una vacuna antimeningocócica en el pasado, es posible que necesite una dosis de refuerzo antes de comenzar su tratamiento con Soliris. Su médico decidirá si necesita otra dosis de una vacuna antimeningocócica.
- La vacuna antimeningocócica no previene todas las infecciones meningocócicas. Llame a su médico o solicite atención médica de emergencia inmediatamente si presenta alguno de estos signos o síntomas de infecciones meningocócicas:
  - dolor de cabeza con náuseas o vómitos
  - dolor de cabeza y fiebre
  - dolor de cabeza con rigidez de cuello o espalda
  - fiebre
  - fiebre y sarpullido
  - confusión
  - dolor muscular con síntomas similares a los de la gripe
  - ojos sensibles a la luz

#### Información general acerca de Soliris®

Los medicamentos a veces son recetados para otras afecciones además de las mencionadas en la guía del medicamento. Esta guía del medicamento resume la información más importante acerca de Soliris. Si desea obtener más información, hable con su médico. Usted puede consultar con su médico o farmacéutico si desea recibir información acerca de Soliris que esté destinada a profesionales de la atención médica.

#### ¿Cuáles son los ingredientes de Soliris?

Principio activo: eculizumab

Principios no activos: fosfato de sodio monobásico, fosfato de sodio dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80 (origen vegetal) y agua para inyección.

Esta guía del medicamento ha sido aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (U.S. Food and Drug Administration, FDA).

Fabricado por Alexion Pharmaceuticals, Inc.  
100 College Street  
New Haven, CT 06510 USA

Revisado: 12/2015

## ¿Desea obtener más información acerca de Soliris®?

- Visite [www.Soliris.net](http://www.Soliris.net) o [www.solirisrems.com](http://www.solirisrems.com)
- Llame al 1.888.SOLIRIS (1.888.765.4747)

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

#### ADVERTENCIA: INFECCIONES MENINGOCÓCICAS GRAVES

Se han registrado infecciones meningocócicas que ponen en riesgo la vida o son mortales en pacientes que reciben tratamiento con Soliris. La infección meningocócica puede poner la vida en riesgo rápidamente o ser mortal si no se detecta y se trata a tiempo.

- Cumpla con las recomendaciones más actualizadas del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) para las vacunas antimeningocócicas en pacientes con deficiencias del complemento.
- Inmunice a los pacientes con una vacuna antimeningocócica al menos 2 semanas antes de administrar la primera dosis de Soliris, salvo que los riesgos de retrasar el tratamiento con Soliris sean superiores a los riesgos de desarrollar una infección meningocócica. (Consulte la sección *Infecciones meningocócicas graves* para obtener información adicional acerca del manejo de los riesgos de contraer infecciones meningocócicas).
- Controle a los pacientes para detectar signos tempranos de infecciones meningocócicas y evalúe inmediatamente si se sospecha la presencia de una infección.

Soliris solo se encuentra disponible a través de un programa restringido conforme a una estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS). Según la REMS de Soliris, los médicos que emiten recetas deben inscribirse en el programa. Para inscribirse en el programa de REMS de Soliris u obtener información adicional, comuníquese con el siguiente teléfono: 1-888 - SOLIRIS (1-888-765-4747) o a la página web [www.solirisrems.com](http://www.solirisrems.com)

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia en el ensayo aleatorizado de PNH ( $\geq$  del 10% en general y más que en el uso de placebo) son: dolor de cabeza, nasofaringitis, dolor de espalda y náuseas.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia en los ensayos prospectivos de un grupo único sobre el aHUS ( $\geq$  del 15% combinado por incidencia de pacientes) son: hipertensión, infección del tracto respiratorio superior, diarrea, dolor de cabeza, anemia, vómitos, náuseas, infección del tracto urinario y leucopenia.

Consulte la información de prescripción completa de Soliris, incluido el recuadro de ADVERTENCIA acerca de las infecciones meningocócicas graves.

# Antes de comenzar su tratamiento con Soliris®.

## Información importante de seguridad para los pacientes

Antes de comenzar su tratamiento con Soliris® (eculizumab), su médico le entregará una:

- Guía del medicamento
- Tarjeta de información de seguridad para el paciente de Soliris

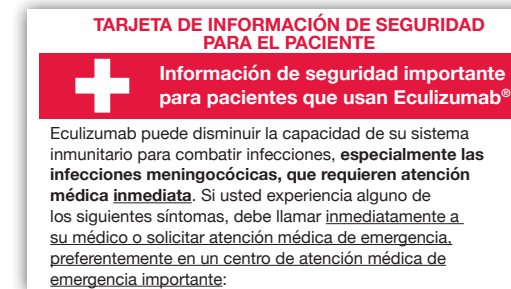
Lea esta información y consulte con su médico si tiene alguna pregunta acerca de Soliris en cualquier momento. Su médico podrá brindarle el mejor asesoramiento y apoyo.

Consulte la contracubierta para leer la información importante de seguridad.  
Consulte la información de prescripción completa de Soliris, incluido el recuadro de ADVERTENCIA acerca de las infecciones meningocócicas graves.

## Tarjeta de información de seguridad para el paciente

Su médico le entregará una tarjeta de información de seguridad para el paciente que detalla los síntomas de las infecciones meningocócicas y qué debe hacer en caso de padecer alguno. Su médico debe analizar con usted la importancia y el uso adecuado de esta tarjeta.

Lleve siempre esta tarjeta con usted y muéstresela a cualquier profesional de la atención médica que lo asista. Solicite tratamiento de inmediato para el dolor de cabeza con náuseas o vómitos, o el dolor de cabeza con fiebre, incluso si no lleva con usted la tarjeta de información de seguridad para el paciente. Su tarjeta de información de seguridad para el paciente contiene pautas de seguridad para usted y sus proveedores de atención médica.



### Programa de apoyo para en tratamiento Soliris OneSource™

Soliris OneSource es un programa ofrecido por Alexion que brinda formación, asistencia con posibilidades de financiamiento y acceso a Soliris, y apoyo para el tratamiento continuo destinado a las personas que padecen hemoglobinuria paroxística nocturna (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH) o síndrome urémico hemolítico atípico (atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS), y sus cuidadores. El personal de OneSource está integrado por enfermeros administradores de casos de Alexion que cuentan con registro y tienen experiencia en atención médica y seguros. Alexion Pharmaceuticals desarrolló este programa para ayudar a que la concienciación acerca de la enfermedad y el acceso al tratamiento sea lo más fácil posible para usted y su equipo de atención médica.

**¿Tiene alguna pregunta acerca de PNH, aHUS, o Soliris?  
Simplemente llame a OneSource 1.888.SOLIRIS  
(1.888.765.4747) para hablar con un enfermero  
administrador de casos de Alexion.**

**SOLIRIS®**  
( e c u l i z u m a b )

Su médico le entregará una **tarjeta de seguridad para el paciente** en la que se describe el riesgo de contraer infecciones meningocócicas. Llévela siempre con usted durante el tratamiento y durante 3 meses después de su última dosis de Soliris®. Su riesgo de contraer infecciones meningocócicas puede continuar durante varias semanas después de la administración de su última dosis. Es importante que muestre esta tarjeta a todos los médicos o enfermeros que le brinden atención médica. Esto les ayudará a diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

Soliris solo se encuentra disponible a través del programa denominado REMS de Soliris. Antes de que usted pueda usar Soliris, su médico debe:

- Inscribirse en el programa REMS de Soliris.
- Asesorarlo acerca del riesgo de contraer infecciones meningocócicas.
- Brindarle información acerca de los síntomas de las infecciones meningocócicas.
- Entregarle una **tarjeta de seguridad para el paciente** en la que se describe el riesgo de contraer infecciones meningocócicas, según lo detallado anteriormente.
- Asegurarse de que usted esté vacunado contra la meningitis.

Soliris también puede aumentar el riesgo de contraer otros tipos de infecciones graves. Si su hijo está en tratamiento con Soliris, asegúrese de reciba las vacunas contra *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

### ¿Qué es Soliris?

Soliris es un medicamento recetado llamado anticuerpo monoclonal. Soliris se utiliza para tratar a personas con:

- Una enfermedad denominada hemoglobinuria paroxística nocturna (Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria, PNH). La PNH afecta a los glóbulos rojos.
- Una enfermedad denominada síndrome urémico hemolítico atípico (atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS). Esta enfermedad afecta al sistema circulatorio, a los riñones y a veces otros órganos del cuerpo.

Soliris actúa al bloquear parte de su sistema inmunitario. Esto puede ayudar a sus síntomas, pero también puede aumentar la posibilidad de contraer infecciones.

### Es importante que usted:

- Tenga todas las vacunas recomendadas antes de comenzar a usar Soliris
- Se mantenga al día con todas las vacunas recomendadas durante el tratamiento con Soliris.

## Para la analizar con los pacientes: Información importante de seguridad (continuación)

### ¿Quiénes no deben usar Soliris®?

#### No use este medicamento si usted:

- Tiene una infección meningocócica.
- No se ha vacunado contra la meningitis, salvo que su médico decida que necesita un tratamiento urgente con Soliris. Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de Soliris?”.

### ¿Qué debo informar a mi médico antes de usar Soliris?

#### Antes de usar Soliris, informe a su médico si usted:

- Tiene una infección o fiebre.
- Está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. Se desconoce si Soliris causará daños al feto.
- Está en período de lactancia o tiene planes de amamantar. Se desconoce si Soliris se traspa a la leche materna.

**Informe a su médico todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Inclúyalos en una lista para mostrar a su médico o farmacéutico cada vez que compre un medicamento nuevo.

### ¿Cómo se me administrará Soliris?

- Soliris se administra a través de una vena (infusión intravenosa o I.V.) generalmente durante 35 minutos. Si tiene una reacción alérgica durante la infusión de Soliris, es posible que su médico decida administrarle el medicamento más lentamente o detener la infusión.
- Si usted es adulto, su médico generalmente le administrará una infusión de Soliris:
  - semanalmente durante 5 semanas, luego
  - cada 2 semanas
- Si usted es menos de 18 años de edad, su médico decidirá cada cuánto se le administrará Soliris de acuerdo con su edad y peso corporal.
- Después de cada infusión, usted puede ser controlado durante 1 hora en caso de que presente reacciones alérgicas. Consulte la sección “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Soliris?”
- Si olvida u omite una infusión de Soliris, llame a su médico de inmediato.

Consulte la contracubierta para leer la información importante de seguridad.

Consulte la información de prescripción completa de Soliris, incluido el recuadro de ADVERTENCIA acerca de las infecciones meningocócicas graves.

- **Si padece PNH, su médico deberá controlarlo de cerca durante al menos 8 semanas después de haber finalizado la administración de Soliris®. Interrumpir el tratamiento con Soliris puede causar una descompensación de los glóbulos rojos debido a la PNH.**

Los síntomas o problemas que pueden desarrollarse debido a una descompensación de los glóbulos rojos incluyen:

- disminución en la cantidad de glóbulos rojos
- disminución en el recuento de plaquetas
- confusión
- dolor de pecho
- problemas renales
- coágulos sanguíneos
- dificultad para respirar

- **Si padece aHUS, el médico deberá controlarlo de cerca durante al menos 12 semanas después de haber finalizado el tratamiento para detectar signos de empeoramiento de los síntomas del aHUS o problemas relacionados con una coagulación anormal (microangiopatía trombótica).**

Los síntomas o problemas que pueden producirse con una coagulación anormal pueden incluir:

- accidente cerebrovascular
- confusión
- convulsiones
- dolor de pecho (angina)
- dificultad para respirar
- problemas renales
- hinchazón de brazos o piernas
- disminución en el recuento de plaquetas

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Soliris?

Soliris puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de Soliris?”**
- **Reacciones alérgicas graves.** Pueden ocurrir reacciones alérgicas graves durante la infusión de Soliris. Informe a su médico o enfermero de inmediato si presenta alguno de estos síntomas durante la infusión de Soliris:
  - dolor de pecho
  - dificultad para respirar o falta de aire
  - hinchazón del rostro, la lengua o la garganta
  - pérdida del conocimiento o desmayo

Si usted tiene una reacción alérgica a Soliris, es posible que su médico deba administrarle el medicamento más lentamente o detener la infusión. Consulte la sección “¿Cómo se me administrará Soliris?”

## Para analizar con los pacientes: Información importante de seguridad (continuación)

**Los efectos secundarios comunes en las personas con PNH que están en tratamiento con Soliris® incluyen:**

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

**Los efectos secundarios comunes en las personas con aHUS que están en tratamiento con Soliris incluyen:**

- presión arterial alta
- resfrío común (infección del tracto respiratorio superior)
- diarrea
- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- náuseas y vómitos
- recuento bajo de glóbulos rojos
- infección del tracto urinario
- tos
- edema periférico (hinchazón de brazos y piernas)
- pirexia
- nasofaringitis

Informe a su médico cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Soliris. Para obtener más información, consulte con su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para recibir asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Si desea informar algún efecto secundario, llame a Alexion Pharmaceuticals Inc. al 1-844-259-6783 o reportelo a la FDA, llamando al 1.800.FDA.1088.

Consulte la contracubierta para leer la información importante de seguridad.  
Consulte la información de prescripción completa de Soliris, incluido el recuadro de ADVERTENCIA acerca de las infecciones meningocócicas graves.