

Guía para pacientes/cuidadores

▼ CASGEVY (exagamglogén autotemcel)

Lea esta guía junto con el prospecto, disponible en CIMA <https://cima.aemps.es>. Para más información, consulte a su médico.

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

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

▼ **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.**

Es importante que comprenda perfectamente la relación beneficio-riesgo del tratamiento y que la información disponible sobre los efectos a largo plazo es limitada. Por ello, antes de tomar una decisión sobre comenzar la terapia, su médico comentará con usted/su cuidador algunos aspectos importantes que se describen en esta guía.

Su médico le hará entrega de una **tarjeta para el paciente** que debe llevar con usted en todo momento y mostrar a todo profesional sanitario que le atienda.

■ 1. Efectos adversos importantes

Tras recibir la perfusión, tendrá menos células sanguíneas en su organismo hasta que el fármaco se asiente en su médula ósea. Esto significa que, al principio, tendrá mayor riesgo de hemorragia (debido a los niveles bajos de plaquetas) o de infección (debido a los niveles bajos de neutrófilos) hasta que estas células se restablezcan.

Mientras esté en el hospital, su médico controlará sus niveles de células sanguíneas, incluidas las plaquetas y los neutrófilos (glóbulos blancos), mediante análisis de sangre periódicos. Permanecerá en el hospital hasta que los niveles alcancen valores seguros.

● Retraso del injerto de plaquetas (riesgo importante identificado)

Una vez que salga del hospital, es posible que sus niveles de plaquetas aún no sean los normales. Tras la perfusión puede transcurrir un periodo de tiempo prolongado hasta que su organismo produzca niveles adecuados de plaquetas. Su médico continuará controlando sus recuentos de plaquetas mediante análisis de sangre tras el alta hospitalaria.

Correrá el riesgo de sufrir hemorragias hasta que sus plaquetas vuelvan a un nivel adecuado. Es muy importante que esté atento a cualquier signo/síntoma.

Informe a su médico inmediatamente si tiene algún signo/síntoma de hemorragia, aunque no figure en esta lista:

- Moratones anómalos
- Sangrado prolongado
- Dolor de cabeza intenso
- Sangrado sin lesión, como:
 - ◆ Sangrado nasal
 - ◆ Sangrado de las encías
 - ◆ Sangre en la orina, en las heces o en el vómito
 - ◆ Tos con sangre

● **Fracaso del injerto de neutrófilos (riesgo potencial importante)**

Puede que los neutrófilos no logren restablecerse tras la perfusión. Si esto ocurre, sería necesario devolver a su organismo sus propias células no modificadas (células de rescate), recogidas y almacenadas antes del tratamiento. En este caso, no obtendrá ningún beneficio del tratamiento, aunque seguirá expuesto a los posibles riesgos a largo plazo

Acuda al médico inmediatamente si tiene algún signo/síntoma de infección, aunque no figure en esta lista:

- Fiebre
- Escalofríos
- Dolor de garganta
- Tos o falta de aliento
- Dolor o quemazón al orinar u orinar con frecuencia
- Diarrea

● **Riesgo teórico de cánceres de la sangre**

Existe un riesgo teórico, relacionado con la modificación de genes, de desarrollar cánceres de la sangre después de recibir este medicamento. Su médico le hará controles anuales.

Acuda al médico inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes signos/síntomas:

- Fatiga
- Fiebre sin causa aparente
- Sudoración nocturna
- Pérdida de peso sin causa aparente
- Infecciones frecuentes
- Falta de aliento
- Hinchazón de los ganglios linfáticos

■ 2. Información a largo plazo

La información sobre los efectos de este medicamento a largo plazo es limitada. Se ha puesto en marcha un estudio para realizar un seguimiento durante 15 años de los pacientes que han recibido este fármaco. Es importante que participe en este estudio basado en registros de pacientes.

Consulte al médico prescriptor para obtener más información sobre el estudio.

■ Notificación de sospechas de reacciones adversas

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>.