

Exagamglogène autotemcel

Substance active

Exagamglogène autotemcel

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Casgevy 4 à 13 × 10⁶ cellules/mL dispersion pour perfusion

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Le matériel éducatif comprend :

- Un guide destiné aux professionnels de santé les informant sur le risque de retard de prise de greffe des plaquettes, le risque d'échec de prise de greffe des neutrophiles et le risque cancérogenèse liée à l'édition génomique. Il informe également sur le registre de 15 ans suivant les effets à long terme ;
- Une carte patient rappelant de consulter un médecin en cas de signes évocateurs d'un taux faible de plaquettes ou de globules blancs et indiquant que les cancers du sang sont un risque théorique et que le patient doit consulter un médecin en cas d'apparition de tout signe évocateur d'un cancer du sang ;
- Un guide destiné aux patients et aidants les informant sur les risques et la prise en charge en cas de retard de prise de greffe des plaquettes, d'échec de prise de greffe des neutrophiles, et sur le risque théorique de cancérogenèse liée à l'édition génomique et informations sur la nécessité d'un bilan annuel. Il informe également sur l'importance de participer à l'étude de registre de suivi à long terme de 15 ans.

- ↓ Guide à destination des professionnels de santé (10/07/2024)
- ↓ Carte à destination des patients (10/07/2024)
- ↓ Guide à destination des patients (10/07/2024)

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi