

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Casgevy haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Casgevy 4 - 13 × 10⁶ Zellen/ml Infusionsdispersion

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Was ist Casgevy und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin

Was Casgevy ist

Casgevy ist ein Gentherapeutikum, das den Wirkstoff Exagamglogen autotemcel enthält.

Casgevy wird speziell für Sie aus Ihren eigenen Blutstammzellen hergestellt. Blutstammzellen können sich in andere Blutzellen verwandeln, z.B. in rote und weisse Blutzellen und in Blutplättchen. Diese Zellen werden Ihrem Blut entnommen, anschliessend genetisch verändert und Ihnen in einem Krankenhaus als Transplantat wieder zurückgegeben.

Wofür Casgevy angewendet wird

Casgevy wird angewendet zur Behandlung von:

- **Patienten bzw. Patientinnen ab 12 Jahren mit Beta-Thalassämie**, die regelmässige Bluttransfusionen benötigen (transfusionsabhängige Thalassämie, TDT). Patienten mit TDT bilden aufgrund eines Gendefekts nicht genügend Hämoglobin, ein Eiweiss, das für den Sauerstofftransport im Körper zuständig ist. Dies führt zu Anämie und die Patienten bzw. die Patientinnen benötigen regelmässige Bluttransfusionen.
- **Patienten bzw. Patientinnen ab 12 Jahren mit Sichelzellkrankheit (SCD)**, die häufig wiederkehrende Schmerzkrisen haben (sogenannte vasookklusive Krisen oder VOC). Bei Patienten bzw. Patientinnen mit SCD hat das Hämoglobin aufgrund eines Gendefekts eine andere Form (Sichelzellen-Hämoglobin oder HbS) als bei anderen Menschen. Das HbS führt zur Bildung abnormaler sichelförmiger roter Blutzellen, die sich verklumpen und sich nur schwer durch die Blutgefässe bewegen können. Dies kann zur Blockade von Blutgefässen führen und VOC auslösen.

Wie Casgevy wirkt

Casgevy wirkt, indem es die Bildung einer speziellen Art von Hämoglobin, das sogenannte Hämoglobin F (*fötales Hämoglobin* oder HbF), begünstigt. Wenn mehr HbF zur Verfügung steht, verbessert sich die Bildung und Funktion der roten Blutzellen. Deshalb benötigen Patienten bzw. Patientinnen mit TDT unter Umständen keine Bluttransfusionen mehr, und Patienten bzw. Patientinnen mit Sichelzellkrankheit bekommen eventuell keine VOC mehr.

Was sollte dazu beachtet werden?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Casgevy bei Ihnen angewendet wird.

Vor der Behandlung mit Casgevy:



- Sie erhalten **zwei andere Arten von Arzneimitteln**, bevor Ihnen Casgevy gegeben wird. Weitere Informationen über diese Arzneimittel finden Sie in der Rubrik «Wie verwenden Sie Casgevy?».
- **Arzneimittel zur Mobilisierung**, das/die die Blutstammzellen aus Ihrem Knochenmark in die Blutbahn wandern lässt/lassen, damit sie zur Herstellung von Casgevy entnommen werden können. Dieser Schritt dauert 2-6 Tage.
- **Arzneimittel zur Konditionierung**, das Sie unmittelbar vor der Behandlung mit Casgevy erhalten. Es sorgt dafür, dass im Knochenmark Platz für die neuen Blutzellen entsteht, damit diese nach der Behandlung mit Casgevy wachsen können.
- Der Arzt bzw. die Ärztin wird die **mögliche Auswirkung des zur Konditionierung verwendeten Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit** mit Ihnen besprechen. Siehe unten in der Rubrik «Darf Casgevy während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?».
- Bei Patienten bzw. Patientinnen mit SCD kann es schwieriger als bei Patienten bzw. Patientinnen mit TDT sein, die Blutstammzellen zur Wanderung aus dem Knochenmark anzuregen und damit auch, sie zu entnehmen. Deshalb sind bei Patienten bzw. Patientinnen mit SCD unter Umständen mehr Mobilisierungs- und Entnahmeschritte erforderlich als bei Patienten bzw. Patientinnen mit TDT.

Nach der Behandlung mit Casgevy:

- Eine Zeit lang werden Sie weniger Blutzellen haben, bis Casgevy von Ihrem Knochenmark angenommen wurde. Dies bedeutet:
 - Eine niedrige Zahl von Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung zuständig sind). Eine niedrige Blutplättchenzahl kann zu Blutungen führen.
Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen für eine niedrige Zahl von Blutplättchen bei sich feststellen: starke Kopfschmerzen, abnormale Blutergüsse, lange andauernde Blutungen oder Blutungen ohne Verletzung, wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Blut im Urin, Stuhl oder in Erbrochenem oder Aushusten von Blut.
 - Niedrige Zahl von Neutrophilen (einer Art weisser Blutzellen, die normalerweise Infektionen bekämpfen). Eine niedrige Zahl von Neutrophilen kann Infektionen wahrscheinlicher machen.
Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen für eine niedrige Zahl von weissen Blutzellen bei sich feststellen: Fieber, Schüttelfrost oder andere Anzeichen für eine Infektion, wie z.B. Halsschmerzen, Husten oder Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen oder häufiges Wasserlassen oder Durchfall.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Zahl Ihrer Blutzellen überwachen und Ihnen je nach Bedarf eine entsprechende Behandlung geben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen sagen, wenn die Zahlen Ihrer Blutplättchen und Neutrophilen wieder auf ein sicheres Niveau zurückgekehrt sind.
- Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Zahl Ihrer Blutzellen und Ihren allgemeinen Gesundheitszustand überwachen und Forscher dabei unterstützen, die Langzeitwirkungen von Casgevy zu verstehen.
- Bei manchen Patienten bzw. Patientinnen können die Hämoglobinspiegel niedriger sein als für ihr Lebensalter und Geschlecht normalerweise zu erwarten wäre.
- Nach der Behandlung mit Casgevy besteht ein theoretisches Risiko für Blutkrebs (Myelodysplasie, Leukämie oder Lymphom), obwohl dies in Studien mit Casgevy noch nicht beobachtet wurde. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über einen Zeitraum von mindestens 15 Jahren mindestens einmal jährlich auf Anzeichen von Blutkrebs kontrollieren.
- Die sonstigen Bestandteile von Casgevy, Dimethylsulfoxid (DMSO), Dextran 40 und Cas9, können schwerwiegende allergische Reaktionen hervorrufen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal werden Sie auf Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion während und nach der Behandlung mit Casgevy überwachen. Siehe auch «Casgevy enthält Natrium und Dimethylsulfoxid (DMSO)» im Abschnitt «Wann ist bei der Anwendung von Casgevy



Vorsicht geboten?».

- Casgevy wird zwar auf Infektionserreger untersucht, aber ein geringes Infektionsrisiko besteht weiterhin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal werden Sie auf Anzeichen und Symptome von Infektionen überwachen und Sie bei Bedarf behandeln.
- Nach der Behandlung mit Casgevy **dürfen Sie keinesfalls** Blut, Organe, Gewebe oder Zellen spenden.
- Casgevy wird aus Ihren eigenen Zellen hergestellt und nur Ihnen verabreicht. Informationen zu zellbasierten Arzneimitteln müssen vom Krankenhaus, in dem Sie die Behandlung erhalten, 30 Jahre lang aufbewahrt werden. Die aufbewahrten Informationen enthalten Ihren Namen, den Namen des Arzneimittels und die Chargennummer(n) von Casgevy, das Sie erhalten haben.

Wenn die Behandlung mit Casgevy nicht durchgeführt werden kann oder versagt

Wenn Casgevy Ihnen nach der Behandlung zur Konditionierung nicht gegeben werden kann oder wenn die veränderten Blutstammzellen von Ihrem Körper nicht angenommen werden, kann der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden, Ihnen eine Injektion in eine Vene zu geben, die Ihre Reservezellen (Ihre eigenen ursprünglichen und unbehandelten Blutstammzellen) enthält, die vor dem Beginn der Behandlung entnommen und aufbewahrt wurden (siehe «Wie verwenden Sie Casgevy?»). Wenn Sie die «Reservezellen» erhalten, werden Sie keinen Nutzen von der Behandlung haben und benötigen weiterhin eine Behandlung gegen TDT oder SCD.

Wann darf Casgevy nicht angewendet werden?

Sie dürfen Casgevy nicht erhalten:

- **wenn Sie allergisch gegen Exagamglogen autotemcel** oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe «Was ist in Casgevy enthalten?») sind.
- **wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile** in den Arzneimitteln sind, die Sie erhalten, um Sie auf die Behandlung mit Casgevy vorzubereiten (siehe «Wie verwenden Sie Casgevy?»).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine dieser Möglichkeiten auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Behandlung wird bei Ihnen nicht durchgeführt, wenn Sie allergisch gegen eines dieser Arzneimittel sind.

Wann ist bei der Anwendung von Casgevy Vorsicht geboten?

Anwendung von Casgevy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen für mindestens 7 Tage vor der Behandlung zur Konditionierung **keine Arzneimittel einnehmen, die Ihrem Körper Eisen entziehen** (Chelatbildner wie Deferoxamin, Deferipron und/oder Deferasirox). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob und wann Sie diese Arzneimittel nach der Behandlung mit Casgevy wieder einnehmen können.

Sie dürfen für mindestens 8 Wochen vor dem Beginn der Behandlung mit den Arzneimitteln zur Mobilisierung und Konditionierung **keine anderen Arzneimittel gegen die Sichelzellerkrankheit einnehmen** (wie z.B. Hydroxyurea/Hydroxycarbamid, Crizanlizumab oder Voxelotor). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob und wann Sie diese Arzneimittel nach der Behandlung mit Casgevy wieder einnehmen können.

Impfstoffe, die als «Lebendimpfstoffe» bezeichnet werden, dürfen 6 Wochen vor der Behandlung zur Konditionierung, die zur Vorbereitung auf die Casgevy-Behandlung durchgeführt wird, nicht angewendet werden, und auch nicht nach der Behandlung, während sich Ihr Immunsystem (das Abwehrsystem des Körpers) erholt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie sich **impfen** lassen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Die Arzneimittel zur Mobilisierung und Konditionierung, die vor der Casgevy-Behandlung angewendet werden, können zu Schwindel und starker Müdigkeit führen. Wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie sich müde oder unwohl fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und keine Tätigkeiten ausüben, bei denen Aufmerksamkeit erforderlich ist.

Dextrane

Dieses Arzneimittel enthält Dextran 40. Dextrane können plötzliche, schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, schneller Herzschlag, Schwitzen und Bewusstseinsverlust verursachen. Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Casgevy enthält Natrium und Dimethylsulfoxid (DMSO)

Dieses Arzneimittel enthält ca. 5,3-70 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,3-4 % der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die Gesamtzahl der Durchstechflaschen, die eine Dosis ergeben, ist von Patient zu Patient bzw. von Patientin zu Patientin unterschiedlich.

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 50 mg DMSO pro ml. Siehe Abschnitt «Was sollte dazu beachtet werden?».

Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg - 40 mg Kalium pro Durchstechflasche. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Es können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Casgevy während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Diese Behandlung darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, aufgrund der möglichen Auswirkungen der Konditionierungsbehandlung. Die Wirkungen von Casgevy auf schwangere Frauen sind nicht bekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt **bzw. Ihrer Ärztin** über eine Schwangerschaft nach der Behandlung mit Casgevy.

Wenn Sie nach der Behandlung mit Casgevy schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin**.

Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, **wird ein Schwangerschaftstest bei Ihnen gemacht**, bevor Sie die Mobilisierungs- und Konditionierungsbehandlung erhalten, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Wenn Sie eine gebärfähige Frau bzw. ein zeugungsfähiger Mann sind, **müssen Sie** ab dem Beginn der Mobilisierungsbehandlung und **für mindestens 6 Monate** nach der Behandlung mit Casgevy **eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, welche Verhütungsmethoden geeignet sind.

Stillzeit

Während der Konditionierung muss abgestillt werden, aufgrund der möglichen Auswirkungen der Konditionierungsbehandlung. Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Casgevy in die Muttermilch übergehen können. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen über den Nutzen des Stillens für Ihr Kind und über die möglichen Risiken der Behandlung sprechen.



Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und Frauen

Unter Umständen können Sie nach der Konditionierungsbehandlung nicht mehr schwanger werden bzw. kein Kind mehr zeugen. **Sie sollten deshalb vor der Behandlung mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen, welche Möglichkeiten Sie haben.** Beispielsweise können Sie Eizellen oder Spermien für eine spätere Verwendung aufbewahren lassen.

Wie verwenden Sie Casgevy?

Casgevy ist eine einmalige Behandlung.

Casgevy darf nur in einem dazu befugten Behandlungszentrum (Spezialklinik) von Ärzten bzw. Ärztinnen verabreicht werden, die Erfahrung mit Stammzelltransplantaten und in der Behandlung von Patienten bzw. Patientinnen mit Bluterkrankungen wie TDT und SCD haben.

1. SCHRITT: Vor der Behandlung mit Casgevy erhalten Sie von einem Arzt bzw. einer Ärztin ein **Arzneimittel zur Mobilisierung**. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass Blutstammzellen aus Ihrem Knochenmark in die Blutbahn wandern. Die Zellen werden dann in einem Gerät gesammelt, das die verschiedenen Blutzellen voneinander trennt (dies wird als *Apherese* bezeichnet). Der gesamte Schritt kann mehr als einmal durchgeführt werden. Jeder Entnahmeschritt dauert jeweils etwa eine Woche.

Im Krankenhaus werden auch **«Reservezellen»** entnommen und aufbewahrt. Dabei handelt es sich um Ihre vorhandenen Blutstammzellen, die unbehandelt aufbewahrt werden, falls während des Behandlungsprozesses ein Problem auftritt. Siehe oben **«Wenn die Behandlung mit Casgevy nicht durchgeführt werden kann oder versagt»** unter **«Was sollte dazu beachtet werden?»**.

2. SCHRITT: Ihre Blutstammzellen werden an eine Einrichtung geschickt, in der sie zur **Herstellung von Casgevy verwendet werden**. Nach der Entnahme Ihrer Zellen kann es bis zu 6 Monate dauern, bis Casgevy hergestellt und getestet ist und an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zurückgeschickt wird.

3. SCHRITT: Kurz vor Ihrer Stammzelltransplantation wird der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen im Krankenhaus ein **Arzneimittel zur Konditionierung** verabreichen. Dieser Schritt dauert etwa 2 bis 6 Tage und bereitet Sie auf die Behandlung vor, indem Zellen aus Ihrem Knochenmark entfernt werden, damit sie durch die veränderten Zellen in Casgevy ersetzt werden können. Nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, wird die Zahl der Blutzellen auf sehr niedrige Werte sinken (siehe **«Welche Nebenwirkungen kann Casgevy haben?»**). Sie müssen während dieser Zeit bis nach der Infusion von Casgevy im Krankenhaus bleiben.

4. SCHRITT: Eine oder mehrere Durchstechflaschen Casgevy werden Ihnen mittels eines zentralen Venenkatheters als Injektion in eine Vene gegeben. Ein zentraler Venenkatheter ist ein dünnes, biegsames Röhrchen, das der Arzt bzw. die Ärztin in eine grosse Vene einführt, um Zugang zu Ihrem Blutkreislauf zu erhalten. Die Risiken bei der Anwendung von Kathetern sind Infektionen und die Entstehung von Blutgerinnseln. Der Arzt bzw. die Ärztin und das medizinische Fachpersonal werden Sie auf das eventuelle Auftreten von Komplikationen mit dem zentralen Venenkatheter hin überwachen. Es kann einige Stunden dauern, bis Sie alle Infusionen erhalten haben. Nach der Behandlung mit Casgevy bleiben Sie im Krankenhaus, damit Ihr Behandlungsteam Ihre Genesung engmaschig überwachen kann. Dies kann bis zu 2 Monate dauern, aber der Zeitraum kann unterschiedlich lang sein. Ein Arzt bzw. eine Ärztin wird entscheiden, wann Sie nach Hause gehen können.

Kinder unter 12 Jahren

Casgevy darf Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden. Es ist noch nicht bekannt, ob Casgevy bei Kindern dieses Alters sicher und wirksam ist.

Patienten über 35 Jahre

Casgevy wurde bei Patienten über 35 Jahren nicht untersucht.

Welche Nebenwirkungen kann Casgevy haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal über die möglichen Nebenwirkungen.



Einige Nebenwirkungen hängen mit den Arzneimitteln zur Mobilisierung und Konditionierung zusammen. Daher sollten Sie auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel lesen.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen können in den ersten Tagen oder Wochen nach der Behandlung auftreten, aber sie können sich auch erst viel später entwickeln.

- Schmerzen im rechten Oberbauch unter den Rippen, Gelbfärbung der Augen oder Haut, rasche Gewichtszunahme, Anschwellen von Armen, Beinen und Bauch und Atembeschwerden.

Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden Lebererkrankung sein, die als venookklusive Erkrankung bezeichnet wird.

- Starke Kopfschmerzen, abnormale Blutergüsse, verlängerte Blutungen oder Blutungen ohne Verletzung wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Blut im Urin, Stuhl oder in Erbrochenem oder Aushusten von Blut.

Dies können Anzeichen einer Thrombozytopenie, einer niedrigen Zahl von Blutplättchen, sein, wodurch die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes verringert sein kann und Blutungen auftreten können.

- Fieber, Schüttelfrost oder Infektionen.

Dies können Anzeichen für eine Neutropenie, eine niedrigere Zahl von weissen Blutzellen, den sogenannten Neutrophilen, sein, die für die Bekämpfung von Infektionen zuständig sind.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen, die bei dem Arzneimittel für die Mobilisierung und die Zellentnahme auftreten können:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Knochen- oder Muskelschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Lungenerkrankung mit Symptomen wie plötzlich auftretenden Brustkorbschmerzen, Fieber, Atembeschwerden und Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge auf Röntgenaufnahmen des Brustkorbs, die bei der Sichelzellkrankheit vorkommt (akutes Thoraxsyndrom)
- Schmerzhaftes Sichelzellkrisen (Sichelzellanämie mit Krise)
- Fieber
- Erhöhte Werte von weissen Blutzellen (Leukozytose)
- Durchfall
- Schmerzen im Mund und Rachen
- Taubheitsgefühl im Mund
- Gelenkschmerzen
- Allgemeine Schmerzen
- Erschöpfung
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)



- Erhöhte Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie)

Weitere Nebenwirkungen, die bei dem Arzneimittel für die Konditionierung auftreten können:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Fieber während der Phase der niedrigen Zahl von Neutrophilen (einer Art weisser Blutzellen) (febrile Neutropenie)
- Niedrige Zahl von roten Blutzellen (Anämie)
- Niedrige Zahl von Lymphozyten, einer Art weisser Blutzellen (Lymphopenie)
- Niedrige Zahl von weissen Blutzellen (Leukopenie)
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Erhöhte Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie)
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- Niedrige Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie)
- Flüssigkeitsretention
- Kopfschmerzen
- Fieber
- Erschöpfung
- Nasenbluten
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Magenschleimhautentzündung
- Verstopfung
- Durchfall
- Schmerzen im Mund und Rachen
- Schleimhautentzündung, z.B. Zahnfleischentzündung (Mukositis)
- Verminderter Appetit
- Gewichtsverlust
- Muskel- oder Knochenschmerzen
- Trockene Haut
- Schuppige Haut
- Verfärbung der Haut und Nägel
- Winzige Blutflecken unter der Haut
- Ausschlag
- Haarausfall (Alopezie)
- Hohe Blutwerte von Bilirubin, einem Abbauprodukt der roten Blutzellen, die zu Gelbfärbung der Haut und des Augenweisses führen können (Hyperbilirubinämie)
- Erhöhte Spiegel eines Leberenzym im Blut (Alanin-Aminotransferase)
- Ausbleiben der Menstruation

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



- Symptome, die denen einer Lungenentzündung ähneln, wie Fieber, Schüttelfrost, Husten und Atembeschwerden, die ohne Anzeichen für eine Lungeninfektion auftreten (idiopathisches Pneumonie-Syndrom)
- Unvermögen der Lunge, das Blut mit Sauerstoff anzureichern (Atemversagen)
- Atemnot
- Infektion des Blutes (Sepsis)
- Infektion des Blutes durch Klebsiella-Bakterien (Klebsiella-Sepsis)
- Lungeninfektion (Pneumonie)
- Pilzinfektion der Mundhöhle (orale Candidose)
- Infektion der Haarfollikel (Follikulitis)
- Erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut (Aspartat-Aminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Niedrige Sauerstoffspiegel im Blut (Hypoxie)
- Vergrößerte Leber
- Vergrößerte Milz
- Nervenschädigung in Armen und/oder Beinen, die zu Schmerzen oder Taubheit, Brennen und Kribbeln führt (periphere Neuropathie)
- Nervenprobleme, die Schmerzen oder Taubheit, Brennen und Kribbeln verursachen (periphere sensorische Neuropathie)
- Nervenschmerzen
- Probleme mit dem Geschmackssinn
- Verschwommenes Sehen
- Trockene Augen
- Hitzewallungen
- Husten
- Verdauungsbeschwerden
- Erkrankung, bei der Magensäure aus dem Magen in die Speiseröhre aufsteigt (gastroösophageale Reflux-Krankheit)
- Zahnfleischbluten
- Halsschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Dickdarmentzündung mit Schmerzen und Durchfall (Kolitis)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Blutiges Erbrechen
- Mastdarmlutung
- Entzündung von Magen und Darm
- Mundgeschwüre
- Allgemeine Schmerzen
- Schmerzen beim Harnlassen



- Blut im Urin
- Zwischenblutungen
- Unregelmässige Menstruation
- Schmerzen in der Scheide und den äusseren Geschlechtsorganen der Frau (Vulva)
- Vorzeitige Menopause
- Gewichtszunahme
- Bluterguss
- Juckreiz
- Rötung der Haut
- Schnitt- oder Schürfwunden auf der Haut
- Niedrige Zahlen aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Niedrige Zahl von Retikulozyten, einer Art unreifer roter Blutzellen (Retikulozytopenie)
- Blutung in einem Gehirnareal, das mit dem Gleichgewicht und der Koordination verbunden ist (Kleinhirnblutung)
- Abnormale Flüssigkeitsansammlung um das Gehirn und Rückenmark (Hydrozephalus)
- Niedrige Albuminwerte, eines im Blut vorkommenden Eiweisses (Hypoalbuminämie)
- Niedrige Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie)
- Gelenkschmerzen
- Verlängerte Blutgerinnung
- Erhöhte Werte eines Entzündungsmarkers (C-reaktives Protein)
- Verlängerter Zeitraum, bis die transplantierten Zellen zu wachsen beginnen und gesunde Blutzellen bilden (verzögertes Neutrophilen-Engraftment)

Andere Nebenwirkungen, die bei Casgevy auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Erkrankung des Immunsystems (hämophagozytische Lymphohistiozytose), bei der sich Arten von weissen Blutkörperchen (Histiozyten und Lymphozyten) in Organen ansammeln und eine übermässige Entzündung und Gewebeerstörung verursachen. Zu den Symptomen können Fieber, das nicht auf eine Infektion zurückzuführen ist und nicht auf Antibiotika anspricht, eine vergrösserte Leber und/oder Milz, Hautausschlag, Atemprobleme, leichte Blutergüsse, niedriger Blutdruck, Nierenanomalien und Herzprobleme gehören
- Atembeschwerden, die eine Sauerstoffzufuhr erfordern könnten, damit Sie atmen können, manchmal mit Schmerzen in der Brust, Fieber, Schüttelfrost oder Husten (akutes Atemnotsyndrom)
- Symptome, die denen einer Lungenentzündung ähneln, wie Fieber, Schüttelfrost, Husten und Atembeschwerden, die ohne Anzeichen für eine Lungeninfektion auftreten (idiopathisches Pneumonie-Syndrom)
- Erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Niedrige Zahl von roten Blutzellen (Anämie)
- Niedrige Zahl von weissen Blutzellen (Leukopenie)
- Niedriger Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie)
- Kopfschmerzen
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Ameisenlaufen (Parästhesie)



- Nasenbluten
- Ausschlag
- Kleine rote Flecken unter der Haut
- Fieber
- Schüttelfrost
- Verlängerter Zeitraum, bis die transplantierten Zellen zu wachsen beginnen und gesunde Blutzellen bilden (verzögertes Neutrophilen-Engraftment)
- Ereignisse wie Schüttelfrost und erhöhte Herzfrequenz bei der Verabreichung von Casgevy (infusionsbedingte Reaktionen)

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal**, wenn eine dieser Nebenwirkungen sich verschlechtert.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter und jeder Durchstechflasche mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. Ärztinnen und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Da dieses Arzneimittel Ihnen von einem qualifizierten Arzt bzw. einer qualifizierten Ärztin oder von qualifizierten medizinischen Fachkräften gegeben wird, sind diese für die korrekte Lagerung des Arzneimittels vor und während der Anwendung sowie für die korrekte Entsorgung verantwortlich.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

In gefrorenem Zustand bei oder unter -135 °C aufzubewahren. Die Durchstechflasche(n) bis zum Auftauen im Umkarton aufbewahren. Jeweils eine Durchstechflasche auftauen. Nicht auftauen, bevor die Infusion vorbereitet ist. Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren. Nach dem Auftauen bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) lagern und innerhalb von 20 Minuten infundieren.

Dieses Arzneimittel enthält menschliche Blutzellen. Nicht verwendetes Arzneimittel ist gemäss den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Material menschlicher Herkunft zu entsorgen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Casgevy enthalten?

Wirkstoffe

Exagamglogen autotemcel

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind eine Lösung zur Konservierung der gefrorenen Zellen, die Natrium, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Dextran 40 enthält. Siehe «Was sollte dazu beachtet werden?».

Zulassungsnummer

68978 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Casgevy? Welche Packungen sind erhältlich?

Casgevy wird Ihnen direkt von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verabreicht.

Jeder ml Casgevy enthält $4-13 \times 10^6$ Zellen (Blutstammzellen).

Casgevy ist eine halbtransparente Infusionsdispersion. Casgevy wird in Durchstechflaschen mit 1,5 ml bis 20 ml geliefert. In einem Umkarton befinden sich eine oder mehrere Durchstechflaschen. Ein Umkarton kann bis zu 9 Durchstechflaschen enthalten. Die Anzahl der Durchstechflaschen ist spezifisch für die Dosis des Patienten bzw. der Patientin. Ihre Dosis kann mehrere Durchstechflaschen und Umkartons umfassen.

Auf jedem Umkarton und jeder Durchstechflasche sind Ihr Name und Ihr Geburtsdatum sowie verschlüsselte Informationen zu Ihrer Identifikation als vorgesehener Empfänger aufgedruckt.

Zulassungsinhaberin

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

6300 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im September 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

