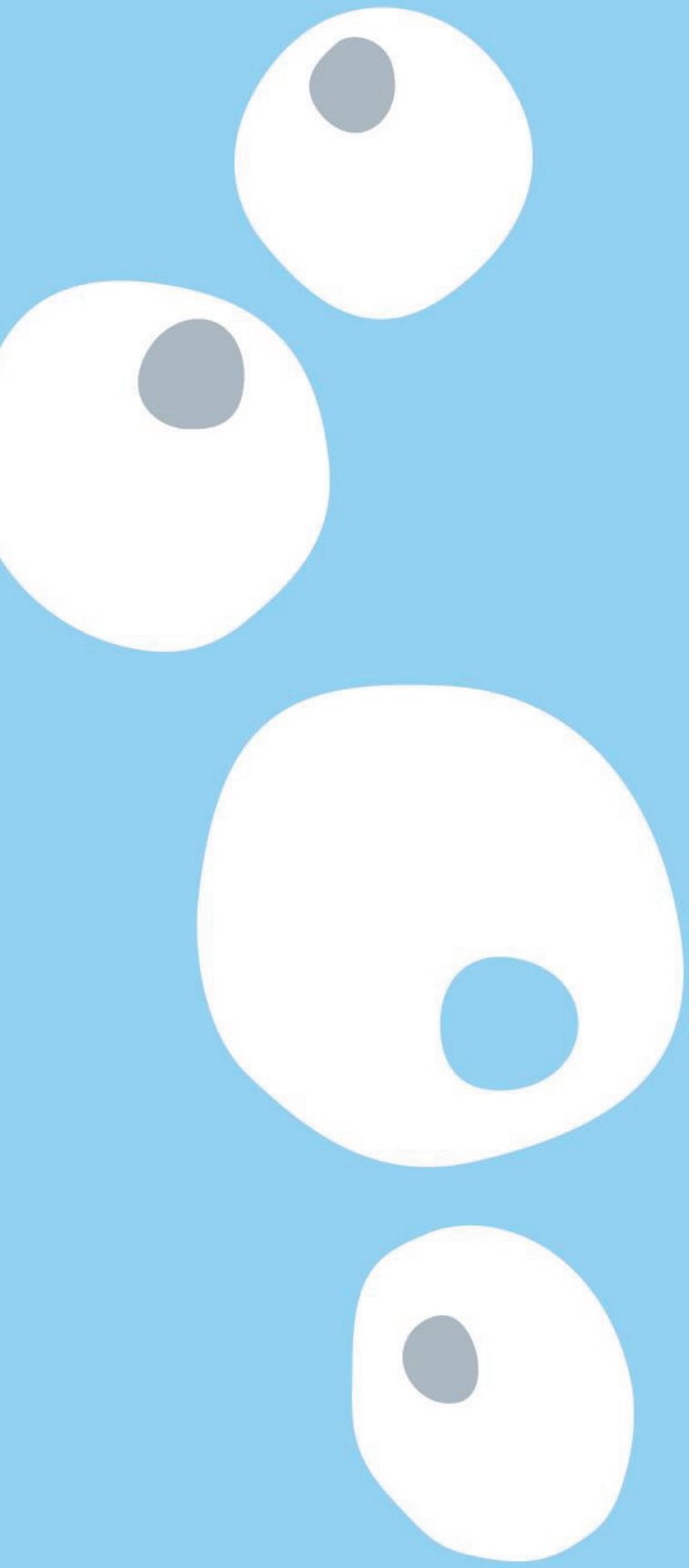
Alofisel®
(darvadstrocel)

Uputstvo za prijem i čuvanje leka

[VODIČ ZA FARMACEUTE]

▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem.
Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.
Za informacije o načinu prijavljivanja neželjenih reakcija pogledajte odeljak „Prijavljivanje neželjenih reakcija“ pri kraju ovog dokumenta.

Takeda



ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)

- Lek Alofisel® (darvadstrocel) je suspenzija ekspandiranih ljudskih matičnih ćelija ektrahovanih iz adipoznog tkiva, koji je indikovan za lečenje kompleksnih perianalnih fistula kod odraslih pacijenata sa neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Chron-ovom bolešću, kada fistule nisu adekvatno reagovale na barem jednu konvencionalnu ili biološku terapiju.
- Lek Alofisel® (darvadstrocel) se injektuje lokalno, u regiju fistule u hirurškom okruženju, pod lokalnom ili opštom anestezijom.
- Lek Alofisel® (darvadstrocel) sadrži 4 staklene bočice od kojih svaka ima 30 miliona ćelija (6 mL po bočici). Dakle, jedna doza leka Alofisel® (darvadstrocel) sadrži 120 miliona ćelija.

1 doza = 4 bočice = 120 miliona ćelija

- Četiri staklene bočice se pakuju zajedno, i prenose se u transportnom kontejneru. U transportnom kontejneru se nalazi uređaj za praćenje temperature.

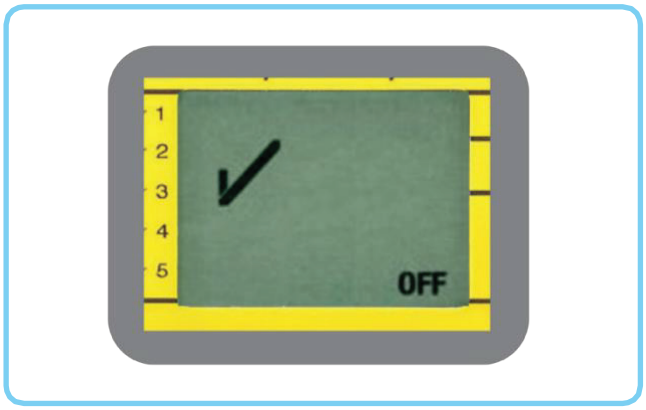
PRIJEM I ČUVANJE LEKA

- Čuvajte lek sve vreme do njegove primene u kontrolisanim temperaturnim uslovima, na temperaturi 15°C-25°C.
- Nakon dolaska dostavljača, vizuelno pregledajte da li transportni kontejner ima bilo koji znak oštećenja. Zabeležite sve što primetite utransportnim dokumentima koja prate pošiljku.
- Držite transportni kontejner dalje od izvora toplote i direktnog izvora svetlosti, i ne držite u frižideru ili zamrzivaču.
- Otvorite poklopac transportnog kontejnera i izvadite uređaj za praćenje temperature kako biste proverili da li je lek čuvan na propisanoj temperaturi tokom transporta. Odmah nakon toga zatvorite poklopac na transportnom kontejneru, kako biste sprečili promene u temperaturnom opsegu.

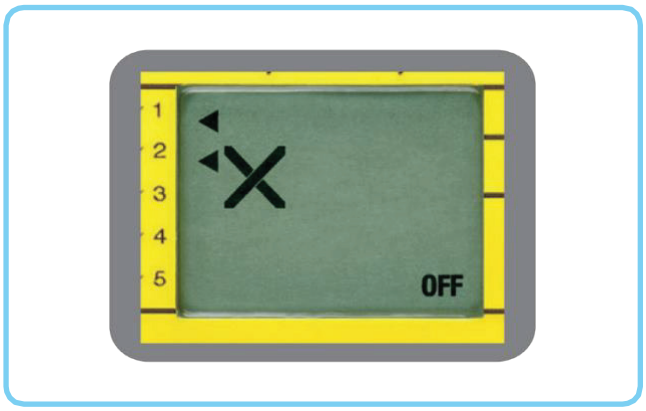
- Uređaj za praćenje temperature treba da proverite prema sledećim koracima:

1. Zaustavite rad uređaja za praćenje temperature pritiskom na dugme STOP u trajanju od najmanje tri sekunde.

2. U slučaju da nema temperaturnog alarma i odstupanja od propisanog temperaturnog raspona (15º – 25ºC), prikazan je znak «✓». Propisan temperaturni opseg je održan tokom transporta, i možete da nastavite na korak 6, tj. da vratite zaustavljan uređaj za praćenje temperature dostavljaču, i da koristite lek.



3. Ukoliko postoji temperaturni alarm i odstupanje od propisanog temperaturnog raspona (15º – 25ºC), prikazan je znak «X» i strelica.



4. U slučaju alarma, preuzmite izveštaj sa uređaja, tako što ćete ga povezati na bilo koji PC / MAC računar. Nije potrebna instalacija dodatnog softvera. Odaberite dokument tipa doc file Q-tag CLm kako biste ga otvorili.

5. Dvostrukim klikom otvorite PDF dokument. Videćete u tabeli ukoliko je došlo do temperaturnog odstupanja izvan raspona (15º – 25ºC). Pošaljite oba dokumenta, PDF i TXT fajl na email adresu qtag-upload@smartview.berlinger.com, order.alofisel@takeda.com i AE.SRB@takeda.com i kontaktirajte odmah kompaniju Takeda za dalja uputstva (broj telefona: +381113122550).

6. Vratite uređaj za praćenje temperature dostavljaču.

- Na kratko ponovo otvorite transportni kontejner i vizuelno pregledajte da li lek ima znakove bilo kakvog oštećenja. Proverite broj serije leka, datum i vreme do kada je lek upotrebljiv i karakteristike leka prema pratećoj transportnoj dokumentaciji i sertifikatu o usklađenosti (engl. Certificate of Conformance). Odmah nakon toga zatvorite pakovanje, kako biste sprečili promene u temperaturnom rasponu. U slučaju da ste uočili bilo koje odstupanje u bilo kom koraku, odmah kontaktirajte kompaniju Takeda i sačekajte njihova uputstva (broj telefona: +381113122550).
- Propisno potpišite svu transportnu dokumentaciju i zabeležite sve što ste uočili. Potpisane dokumente i uređaj za praćenje temperature vratite dostavljaču.
- Pre izdavanja transportnog kontejnera u operacionu salu, potvrdite detalje o roku upotrebe leka koji je naznačen na samom leku i na dostavnici (datum i vreme prema centralno-evropskom formatu vremena (engl. Central-European-Time (CET)). U slučaju da je rok i vreme upotrebe istekao, nemojte primenjivati ovaj lek.
- Lek Alofisel® (darvadstrocel) je spreman za upotrebu; u zdravstvenim ustanovama nije potrebna nikakva dalja priprema.

DODATNE INFORMACIJE

Za detaljnija uputstva o leku Alofisel®, molimo da pogledate Sažetak karakteristika leka koji dobijate uz ovaj materijal.

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Sumnju na neželjene reakcije na lek, navodeći broj serije leka, potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu,Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951130 ili
  - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek, navodeći broj serije leka, možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Alofisel® (darvadstrocel):

TAKEDA DOO BEOGRAD
Milutina Milankovića 11a, Beograd – Novi Beograd,
tel: 011/3122550
Email: AE.SRB@takeda.com

DODATNI PRIMERCI MATERIJALA

Ovaj materijal objavljen je na internet stranicama Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (www.alims.gov.rs) u delu Farmakovigilanca/Bezbednosne informacije/Upravljanje rizicima.

U slučaju potrebe za dodatnim primercima ovog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Alofisel® - kompaniji TAKEDA, na iznad navedene kontakt podatke.

VV-MEDMAT-74156