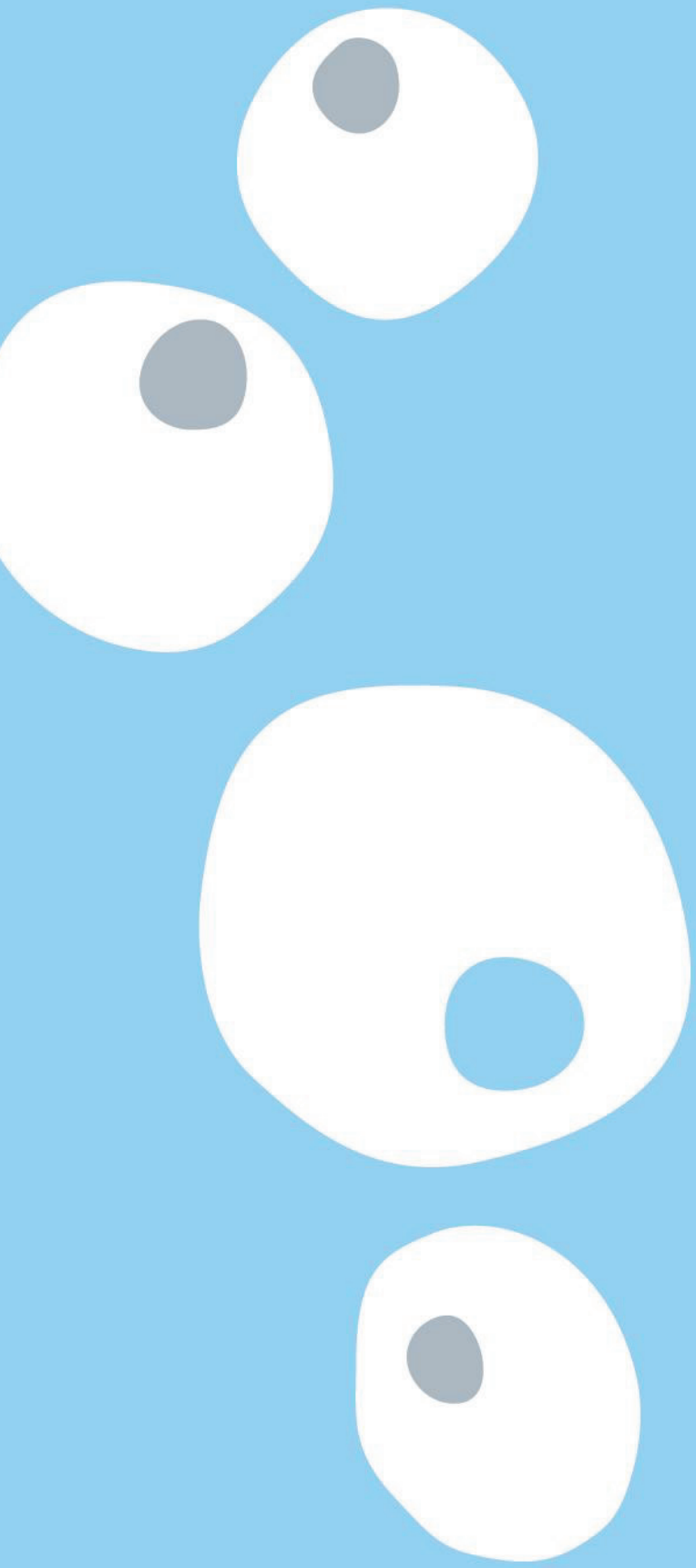
Alofisel®
(darvadstrocel)

Način primene leka

[VODIČ ZA HIRURGE]

▼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 adipoznih matičnih ćelija, 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.
- Jedna doza leka Alofisel® (darvadstrocel) sadrži 120 miliona ćelija. Doza je obezbeđena kroz 4 bočice, od kojih svaka sadrži 30 miliona ćelija u 6 mL suspenzije.

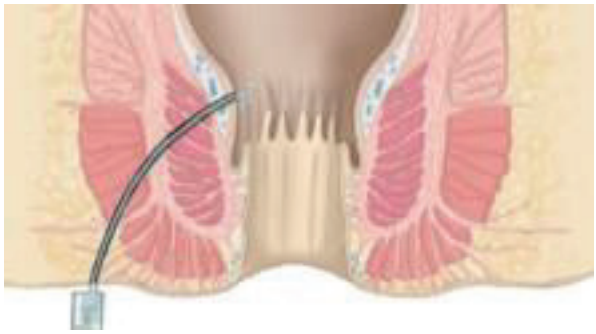
1 doza = 4 bočice = 120 miliona ćelija

- Način primene leka Alofisel® (darvadstrocel) se sastoji iz 2 glavna koraka:
  1. Kondicioniranje fistula.
  2. Primena leka (priprema i injektovanje).

KONDICIONIRANJE FISTULA

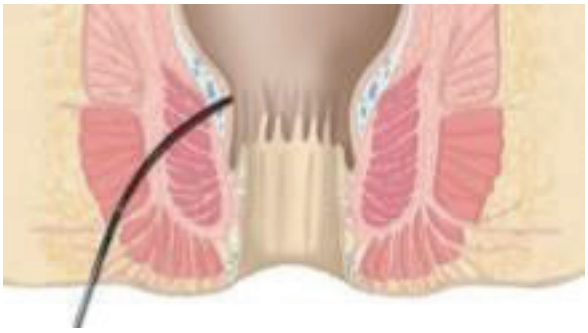
- Pre samog injektovanja leka Alofisel® (darvadstrocel), potrebno je da fistule kondicionirate prema sledećim koracima:

1. Ukoliko su postavljeni setoni, potrebno ih je ukloniti.
2. Okarakterišite fistulu i identifikujte lokacije unutrašnjih otvora. Ovo možete da uradite tako što ćete kroz spoljašnje otvore injektovati fiziološki rastvor sve dok ne izađe kroz unutršanje otvore.

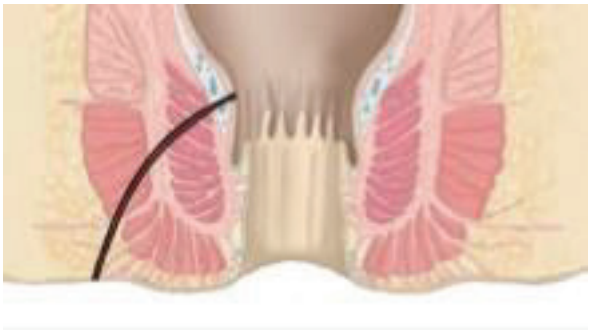


Nije dozvoljeno injektovanje drugih agenasa osim fiziološkog rastvora (npr. vodonik peroksid, metilensko plavo, rastvori joda ili hipertoni rastvor glukoze), jer oni mogu da kompromituju sposobnost preživljavanja ćelija koje će biti injektovane.

3. Metalnom kiretom izvedite snažnu kiretažu svih fistularnih kanala, posebno obraćajući pažnju na zone unutrašnjih otvora.



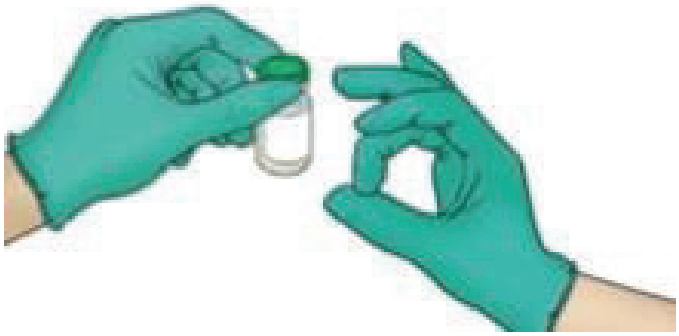
4. Zatvorite unutrašnje otvore resorbujućim šavovima kroz analni kanal.



PRIPREMA LEKA I INJEKTOVANJE

PRIPREMA

- Resuspendujte ćelije laganim kuckanjem po dnu bočice leka Alofisel® (darvadstrocel) dok ne postignete homogenu suspenziju, ali izbegavajte stvaranje mehurića. Bočica leka Alofisel® (darvadstrocel) se mora upotrebiti odmah nakon resuspenzije kako bi se sprečila ponovna sedimentacija ćelija.



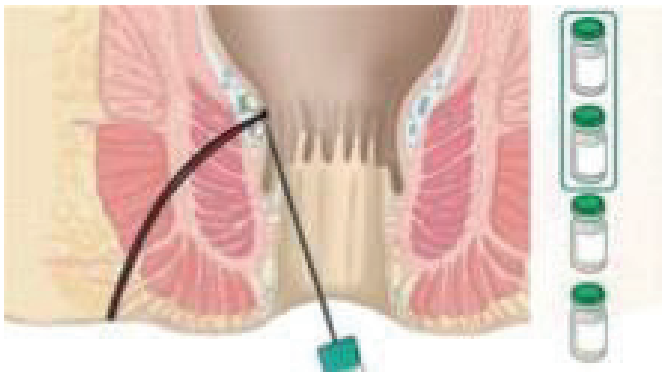
- Da biste izvukli sadržaj svake bočice, uklonite zeleni plastični poklopac kako biste pristupili gumenom čepu, okrenite bočicu naopako i nežno aspirirajte kompletan sadržaj u špric primenom konvencionalne igle ne tanje od 22G.

- Kako biste došli do unutrašnjih otvora, zamenite aspiracijsku iglu dužom iglom, koja takođe nije tanja od 22G. Igla za spinalno injektovanje od oko 90 mm dužine je odgovarajuća za ovu svrhu.

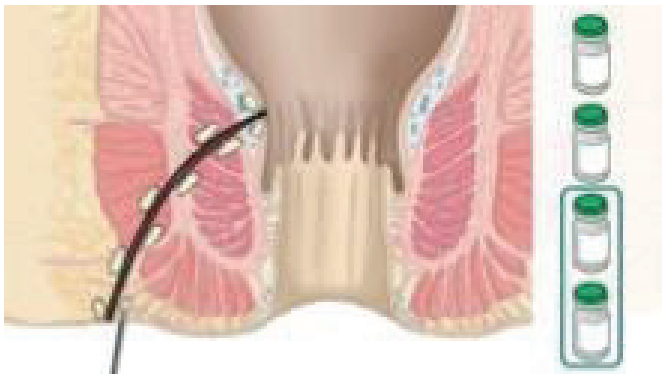
Tanje igle mogu da uzrokuju oštećenje ćelija tokom injektovanja, ugrožavajući efikasnost lečenja.

INJEKTOVANJE

- Injektujte lek Alofisel® (darvadstrocel) na sledeći način:
  1. Uvedite iglu kroz anus i injektujte sadržaj 2 bočice u tkivo koje okružuje unutrašnji otvor. Napravite nekoliko malih depozita suspendovanih ćelija. Ukoliko postoji više od jednog unutrašnjeg otvora, raspodelite sadržaj 2 bočice ravnomerno u tkivo koje okružuje unutrašnje otvore.



2. Uvedite iglu kroz spoljašnji otvor i injektujte sadržaj preostale 2 bočice površinski u tkivo zida duž fistularnog kanala, ponovo praveći nekoliko manjih depozita. Obezbedite da lek ne bude injektovan u lumen fistularnih kanala kako bi se izbeglo curenje ćelija.
   Ukoliko se tretira više od jednog kanala, sadržaj 2 bočice treba ravnomerno raspodeliti na sve kanale.



- Masirajte nežno zone oko spoljašnjih otvora tokom 20 do 30 sekundi i pokrijte spoljašnje otvore sterilnim zavojem.
- Otpustite pacijenta u skladu sa rutinom ambulantne hirurgije.

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-74158