

Alofisel[®]

(darvadstrocel)

Način primjene lijeka

[VODIČ za KIRURGE]

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka darvadstrocel u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

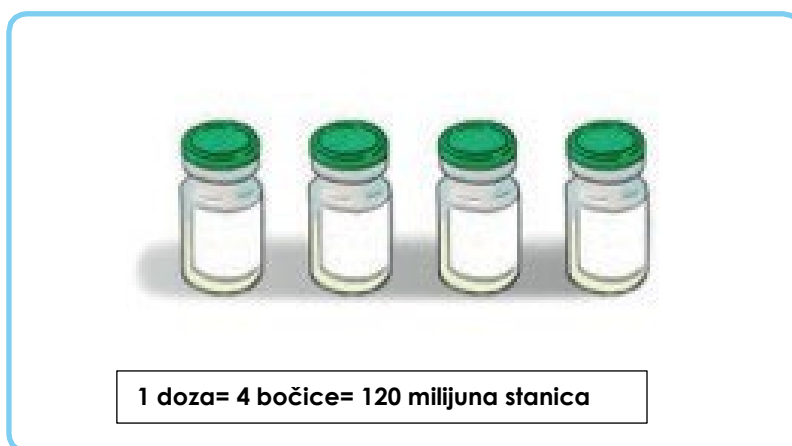
Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka koji sadrži darvadstrocel. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)

- Alofisel® (darvadstrocel) su ekspanzirane ljudske alogene mezenhimalne matične stanice odraslih ljudi ekstrahirane iz adipoznog tkiva indicirane za liječenje kompleksnih perianalnih fistula u odraslih bolesnika s neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Crohnovom bolešću, kad fistule nisu adekvatno reagirale na barem jednu konvencionalnu ili biološku terapiju.
- Darvadstrocel se može primijeniti samo nakon kondicioniranja fistula u kirurškom okruženju, pod regionalnom ili općom anestezijom.
- Jedna doza lijeka darvadstrocel sadrži 120 milijuna stanica koje dolaze u 4 bočice. Svaka bočica sadrži 30 milijuna stanica u 6 ml disperzije.



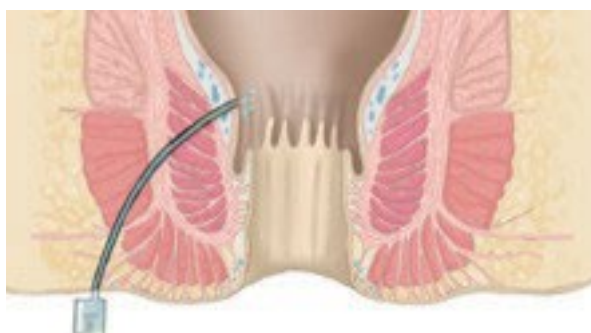
Način primjene lijeka ALOFISEL® (darvadstrocel) uključuje dva glavna koraka primjene:

1. Kondicioniranje fistula.
2. Primjena lijeka (priprema i injekcija).

KONDICIONIRANJE FISTULA

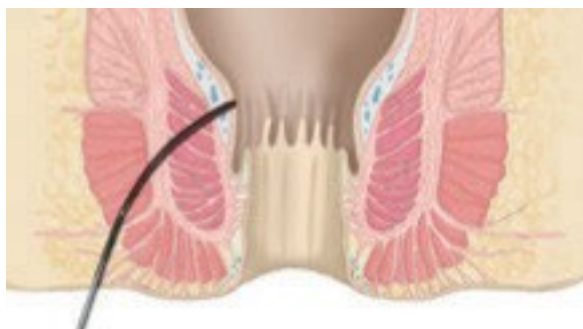
Naposredno prije primjene lijeka Alofisel[®], fistularne kanale potrebno je kondicionirati kako slijedi:

- 1) Ako su postavljeni setoni, treba ih ukloniti.
- 2) Identificirajte lokacije unutarnjih otvora. Za to se preporučuje injicirati fiziološku otopinu natrijeva klorida kroz vanjske otvore dok ne izađe kroz unutarnje otvore.



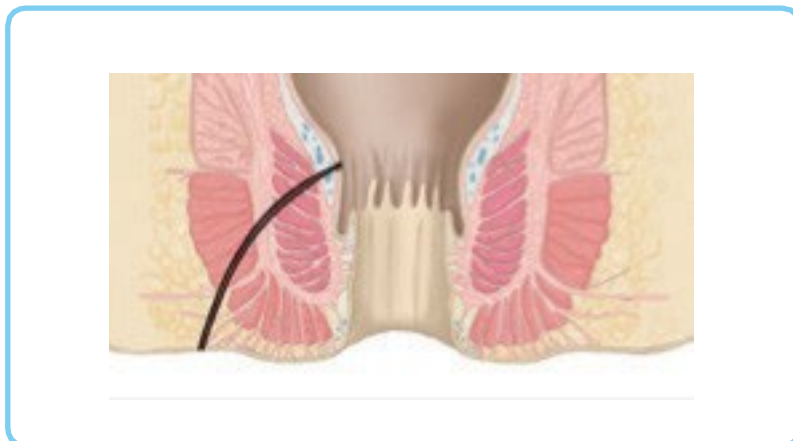
Injiciranje bilo kakve druge tvari kroz fistularne kanale kao što je vodikov peroksid, metilensko modrilo, otopine joda ili hipertonične otopine glukoze nije dozvoljeno, jer ti agensi kompromitiraju vijabilnost stanica koje će se injicirati.

- 3) Metalnom kiretom napravite snažnu kiretažu svih fistularnih



kanala, s posebnim naglaskom na zone unutarnjih otvora.

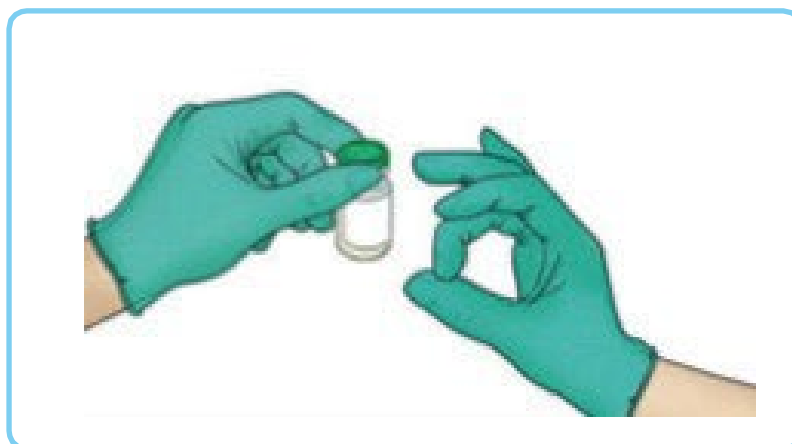
- 4) Šavovima zatvorite unutarnje otvore.



PRIPREMA LIJEKA I INJEKCIJA

PRIPREMA LIJEKA

- Resuspendirajte stanice laganim kuckanjem po dnu bočice dok ne postignete homogenu disperziju, ali izbjegavajte stvaranje mjehurića. Svaka bočica mora se upotrijebiti odmah nakon resuspenzije kako bi se spriječila ponovna sedimentacija stanica.



- Uklonite čep bočice, nježno okrenite bočicu naopako i lagano uvucite cijeli sadržaj u štrcaljku konvencionalnom iglom, ne tanjom od 22G.



- Zamijenite iglu duljom iglom, također ne tanjom od 22G, kako bi dosegнули mjesta u koja namjeravate injicirati. Na primjer, potrebna je igla za spinalnu anesteziju duljine oko 90 mm.

Tanje igle mogu uzrokovati poremećaj stanica tijekom injiciranja, što ugrožava uspješnost liječenja.

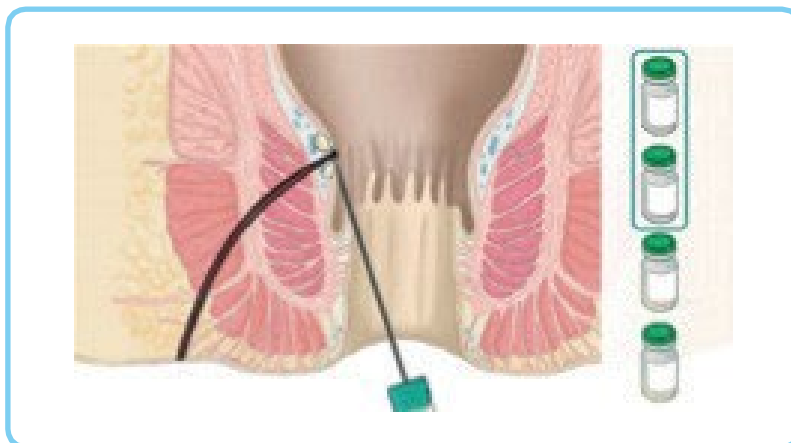


INJEKCIJA

Injicirajte ALOFISEL® (darvadstrocel) na sljedeći način:

- 1) Uvedite iglu kroz anus i postupite kako slijedi:
Ako postoji samo jedan unutarnji otvor, injicirajte sadržaj obje bočice (jednu za drugom) u malim depozitima u tkivo koje okružuje jedan unutarnji otvor.

Ako postoje dva unutarnja otvora, injicirajte sadržaj prve od dvije bočice u malim depozitima u tkivo koje okružuje jedan unutarnji otvor. Zatim injicirajte sadržaj druge bočice u malim depozitima u tkivo oko drugog unutarnjeg otvora.

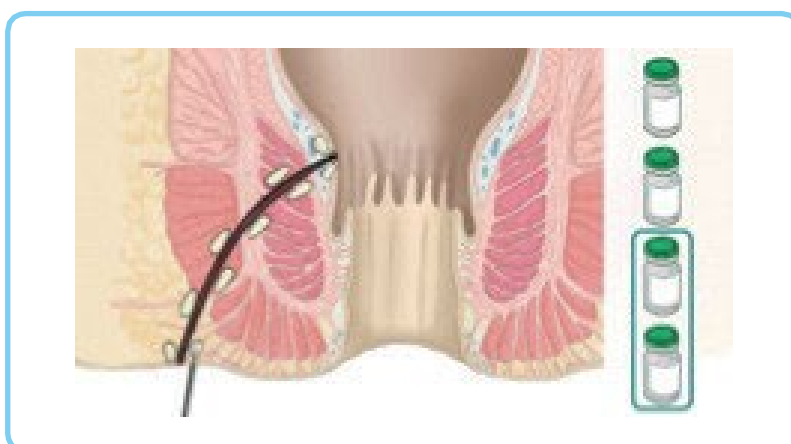


2) Uvedite iglu kroz vanjske otvore, te iz lumena fistula:

Ako postoji samo jedan vanjski otvor, injicirajte odvojeno sadržaj svake od dvije preostale bočice površinski u stijenke tkiva duž fistularnih kanala i napravite male depozite disperzije stanica.

Ako postoje dva ili tri vanjska otvora, injicirajte sadržaj preostale dvije bočice jednako između povezanih kanala.

Postupak injiciranja duž stijenki fistularnih kanala treba provesti temeljem prethodnog poznavanja anatomije i topologije fistularnih kanala, kako je definirano prilikom karakterizacije fistula. Osigurajte da stanice ne injicirate u lumen fistularnih kanala kako bi izbjegli curenje stanica.



- Nježno masirajte područja oko vanjskih otvora 20–30 sekundi i pokrijte vanjske otvore sterilnim zavojem.
- Otpustite pacijenta prema rutini kirurške ambulante.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Detaljnije informacije dostupne su u sažetku opisa svojstava lijeka.

