

# Alofisel<sup>®</sup>

## (darvadstrocel)

### Upute za preuzimanje i čuvanje lijeka

[VODIČ za LJEKARNIKE]

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

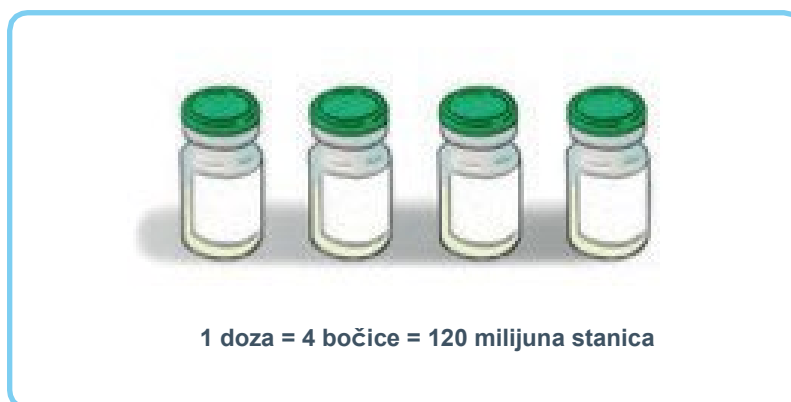
Bez promidžbenog sadržaja.

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](http://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 mezanimalne 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 odgovorile na barem jednu konvencionalnu ili biološku terapiju.
- Alofisel® (darvadstrocel) se primjenjuje u kirurškom okruženju, injiciranjem u područje fistule, pod regionalnom ili općom anestezijom.
- Alofisel® je dostupan kao doza za jedno liječenje u 4 staklene bočice, sa 30 milijuna stanica u svakoj (6 ml po bočici). Stoga jedna doza lijeka Alofisel (darvadstrocel) sadrži 120 milijuna stanica.




- Četiri bočice dolaze u jednom pakiranju, a transportiraju se u prijenosnom spremniku. U prijenosnom spremniku uz njih je priložen uređaj za praćenje temperature.

## PREUZIMANJE LIJEKA I ČUVANJE

- Lijek treba čuvati u kontroliranim uvjetima na temperaturi 15 °C – 25 °C sve do primjene.
- Po dolasku dostavljača, pregledom provjerite ima li na spremniku znakova oštećenja. Zabilježite sva opažanja na dokumentaciji koja prati pošiljku.
- Držite spremnik dalje od izvora topline i izravne svjetlosti i ne odlažite u hladnjak ili zamrzivač.
- Otvorite prijenosni spremnik i izvadite uređaj za praćenje

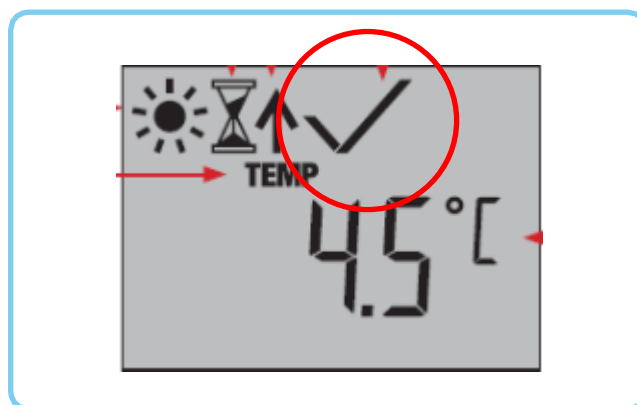
temperature kako biste provjerili je li tijekom transporta održana propisana temperatura čuvanja lijeka. Odmah zatvorite spremnik poklopcem radi smanjenja temperaturnih promjena u spremniku.

Uređaj za praćenje temperature provjerite prema sljedećim koracima:

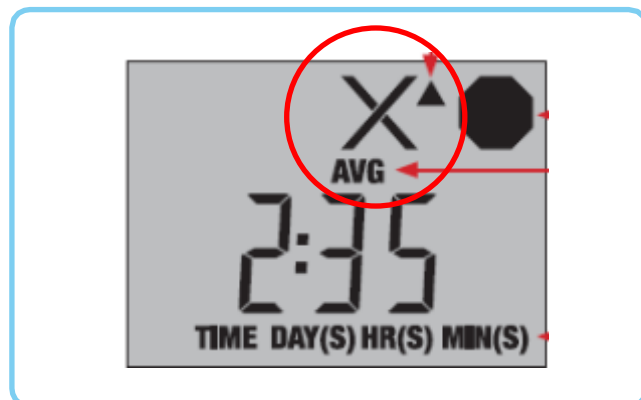
1. Zaustavite praćenje temperature pritiskom na dugme STOP u trajanju od barem tri sekunde dok se znak stop  ne pojavi u gornjem desnom kutu ekrana.



2. Ako nema upozorenja i temperatura nije odstupila od propisanog raspona od 15° – 25 °C, prikazuje se znak ✓. Propisana temperatura čuvanja lijeka je održana tijekom transporta, te možete nastaviti na korak 6, odnosno vratiti uređaj za praćenje temperature dostavljaču.



3. Ako postoji upozorenje i temperatura je odstupila od propisanog raspona od 15° – 25 °C, prikazuju se znak "X" i strelica.



4. U slučaju upozorenja, očitajte izvještaj s uređaja uključivši ga na bilo koje PC / MAC računalo. Nije potrebna instalacija dodatnog softvera. Odaberite PDF dokument i otvorite ga.



5. Dvostrukim klikom otvorite PDF dokument kako biste otvorili izvještaj. Prikazat će se tablica s odstupanjem izvan temperaturnog raspona 15° – 25 °C. Pošaljite PDF dokument e-mailom na adresu [DL.alofisel.quality@takeda.com](mailto:DL.alofisel.quality@takeda.com) te kontaktirajte Takedu za daljnje upute. Kontakti: koristite kontakt telefon broj naveden na kontrolnom dokumentu o primitku proizvoda (engl. *Product Receipt Control Document*, PRCD) dostavljen od strane Takede.
6. Vratite uređaj za praćenje temperature dostavljaču.
  - Kratko ponovno otvorite prijenosni spremnik i vizualno provjerite vide li se na proizvodu bilo kakvi znakovi oštećenja. Provjerite broj serije, datum i sat isteka roka valjanosti, te karakteristike proizvoda prema pratećoj otpremnici i Certifikatu Sukladnosti (engl. *Certificate of*

*Conformance, CoC*). Odmah zatvorite spremnik kako bi se smanjile promjene temperature. Ako u bilo kojem koraku primijetite neko odstupanje, odmah kontaktirajte Takedu radi daljnjih uputa.

- Potpišite sve prateće dokumente i zabilježite na njih sva opažanja. Vratite potpisane dokumente i uređaj za praćenje temperature dostavljaču.
- Prije nego predate prijenosni spremnik u operacijsku salu, potvrdite rok valjanosti na označivanju lijeka i na otpremnici (istek roka valjanosti izražen je datumom i satom prema srednjeeuropskom vremenu (CET)). Ako je rok valjanosti istekao, proizvod se ne smije primijeniti.
- Alofisel® (darvadstrocel) je spreman za primjenu. Nije ga potrebno pripremiti u zdravstvenoj ustanovi.

## **PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA**

Za dodatne informacije o sigurnosti lijeka, pogledajte potpuni Sažetak opisa svojstava lijeka. Zdravstveni radnici su dužni prijaviti nuspojave lijeka Nositelju odobrenja, uključujući serijski broj lijeka.

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>).

**Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku.**

