

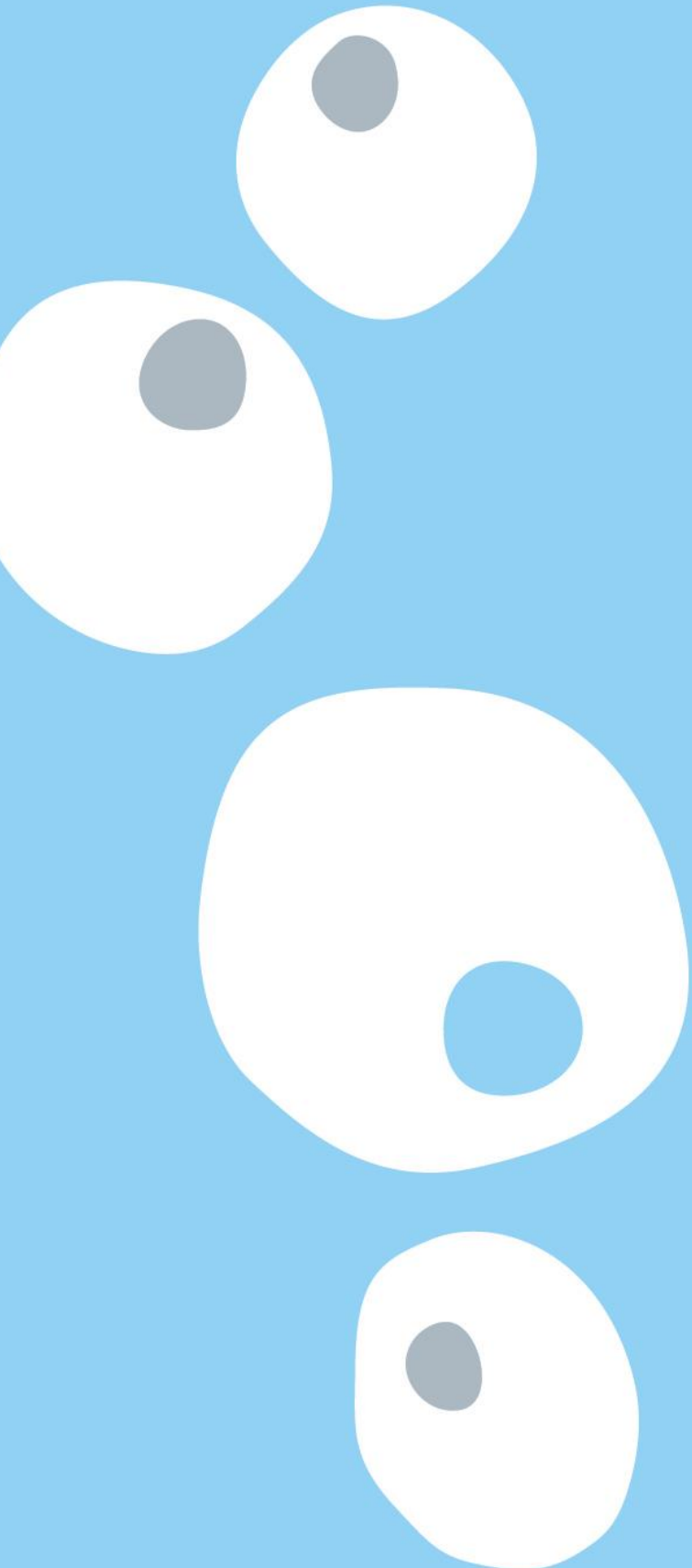
▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

# ® Alofisel (darvadstrocel)

Pokyny na príjem  
a uchovávanie lieku

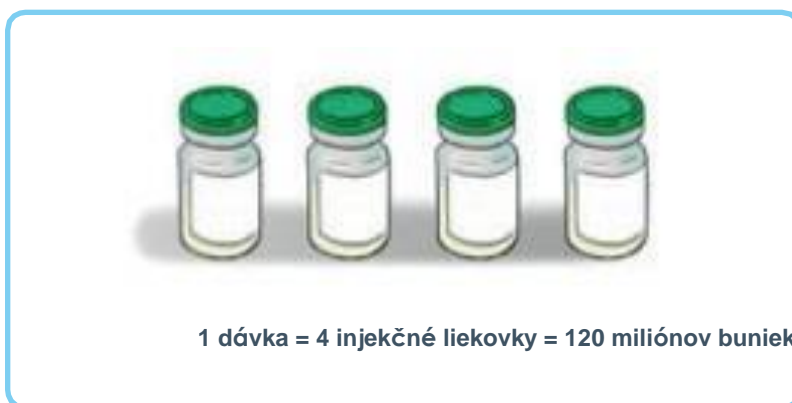
[PRÍRUČKA pre LEKÁRNIKOV]





## ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)

- Alofisel® (darvadstrocel) je suspenzia expandovaných ľudských kmeňových buniek z tukového tkaniva a je indikovaný na liečbu komplexných perianálnych fistúl u dospelých pacientov s neaktívnou/mierne aktívnou lúminálnou Crohnovou chorobou, keď sa preukázala nedostatočná odpoveď fistúl na minimálne jednu konvenčnú alebo biologickú liečbu.
- Alofisel® (darvadstrocel) je určený na lokálne podanie vo forme injekcií v oblasti fistuly v regionálnej alebo celkovej anestézii na chirurgickom pracovisku.
- Liek je obsiahnutý v 4 sklenených injekčných liekovkách, z ktorých každá obsahuje 30 miliónov buniek (6 ml na injekčnú liekovku). Jedna dávka lieku Alofisel® (darvadstrocel) preto pozostáva zo 120 miliónov buniek.



- Štyri sklenené injekčné liekovky sú zabalené spolu a sú vložené do prepravného kontajnera. Prepravný kontajner obsahuje zariadenie na monitorovanie teploty.

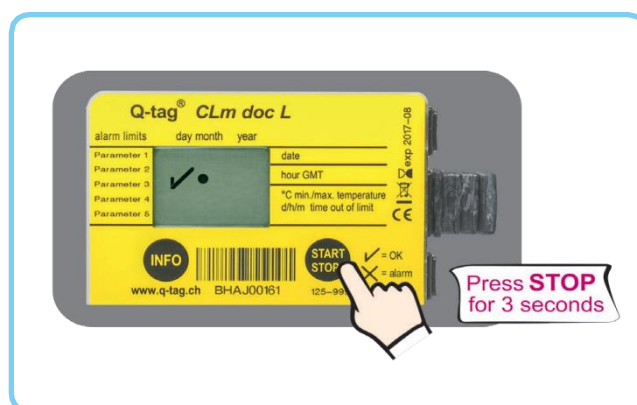
## PRÍJEM A UCHOVÁVANIE LIEKU

- Liek uchovávajte po celú dobu až do podania v prostredí s kontrolovanou teplotou v rozmedzí 15 °C - 25 °C.
- Po príchode kuriéra zrakom skontrolujte prepravný kontajner, či nebol poškodený alebo roztrhnutý. Akékoľvek zistenie zaznamenajte do prepravných dokumentov sprevádzajúcich zásielku.
- Prepravný kontajner uchovávajte mimo zdrojov tepla a priameho slnečného žiarenia a neuchovávajte ho v chladničke ani v mrazničke.
- Otvorte veko prepravného kontajnera a vyberte z neho zariadenie na monitorovanie teploty, aby ste skontrolovali, či bol liek počas prepravy uchovávaný pri požadovanej teplote. Potom veko kontajnera ihneď zatvorte, aby ste predišli zmenám teploty.

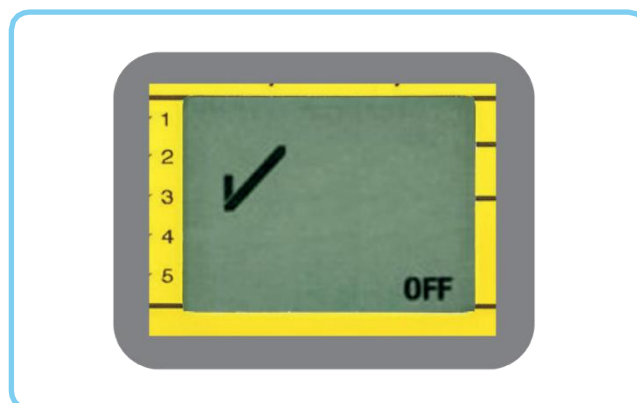
## RECEPTION AND STORAGE INSTRUCTIONS

- Zariadenie na monitorovanie teploty sa musí skontrolovať nasledovným spôsobom:

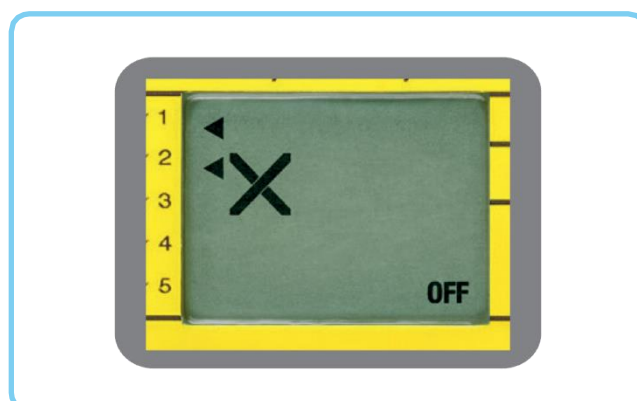
1. Vypnite zariadenie na monitorovanie teploty stlačením a podržaním tlačidla STOP aspoň na 3 sekundy.



2. Ak nezaznie teplotný alarm a nevyskytol sa výkyv teploty mimo rozmedzia (15 °C - 25 °C), zobrazí sa «√». Liek bol počas prepravy udržiavaný v adekvátnom teplotnom rozmedzí a môžete pristúpiť k 6. kroku, t. j. vrátiť vypnuté zariadenie kuriérovi a skontrolovať a následne vydať liek.



3. Ak zaznie teplotný alarm a vyskytol sa výkyv teploty mimo rozmedzia (15 °C - 25 °C), zobrazí sa «X» a šípka.



4. Ak zaznie alarm, pripojte zariadenie k akémukoľvek počítaču (PC/MAC) a stiahnite z neho správu. Nie je potrebný žiadny špeciálny softvér. Kliknite na súbor označený ako Q-tag CLMm doc, aby ste ho otvorili.



5. Dvakrát kliknite na súbor PDF, aby ste otvorili správu. V tabuľke uvidíte každý výkyv teploty mimo rozmedzia (15 °C - 25 °C). Odošlite obidva súbory PDF a TXT na e-mailové adresy [qtag-upload@smartview.berlinger.com](mailto:qtag-upload@smartview.berlinger.com) a [order.alofisel@takeda.com](mailto:order.alofisel@takeda.com) a ihneď sa skontaktujte so spoločnosťou Takeda pre ďalšie pokyny (tel. kontakt: +800 601 601 10).
  6. Vráťte zariadenie na monitorovanie teploty kuriérovi.
- Prepravný kontajner znovu nakrátko otvorte, aby ste liek zrakom skontrolovali kvôli akýmkoľvek známkam poškodenia. Skontrolujte číslo šarže, dátum a čas expirácie a ďalšie údaje o lieku s údajmi v dokumentoch sprevádzajúcich zásielku a certifikát zhody. Ihneď potom kontajner zatvorte, aby ste predišli zmenám teploty. Ak počas tohto kroku zistíte akúkoľvek diskrepanciu, ihneď sa skontaktujte so spoločnosťou Takeda a počkajte na pokyny (tel. kontakt: +800 601 601 10).
  - Riadne podpíšte prepravné dokumenty a zaznamenajte do nich akékoľvek zistenie. Vráťte podpísané dokumenty a zariadenie na monitorovanie teploty kuriérovi.
  - Pred doručením prepravného kontajnera do operačnej sály skontrolujte údaje o expirácii s údajmi uvedenými v dodacom liste (dátum a hodina stredoeurópskeho času (SEČ)). Ak dátum a čas expirácie uplynul, liek nepoužite.
  - Alofisel® (darvadstrocel) je pripravený na použitie; nevyžaduje manipuláciu v zdravotníckych zariadeniach.

Všetky nežiaduce reakcie treba hlásiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>, alebo priamo zástupcovi držiteľa registrácie lieku na adresu Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o,

Plynárenská 7/B, 82109 Bratislava, email: DSO-SK@takeda.com.

**Ďalšie informácie si prečítajte, prosím, v Súhrne charakteristických vlastností lieku.**

