

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

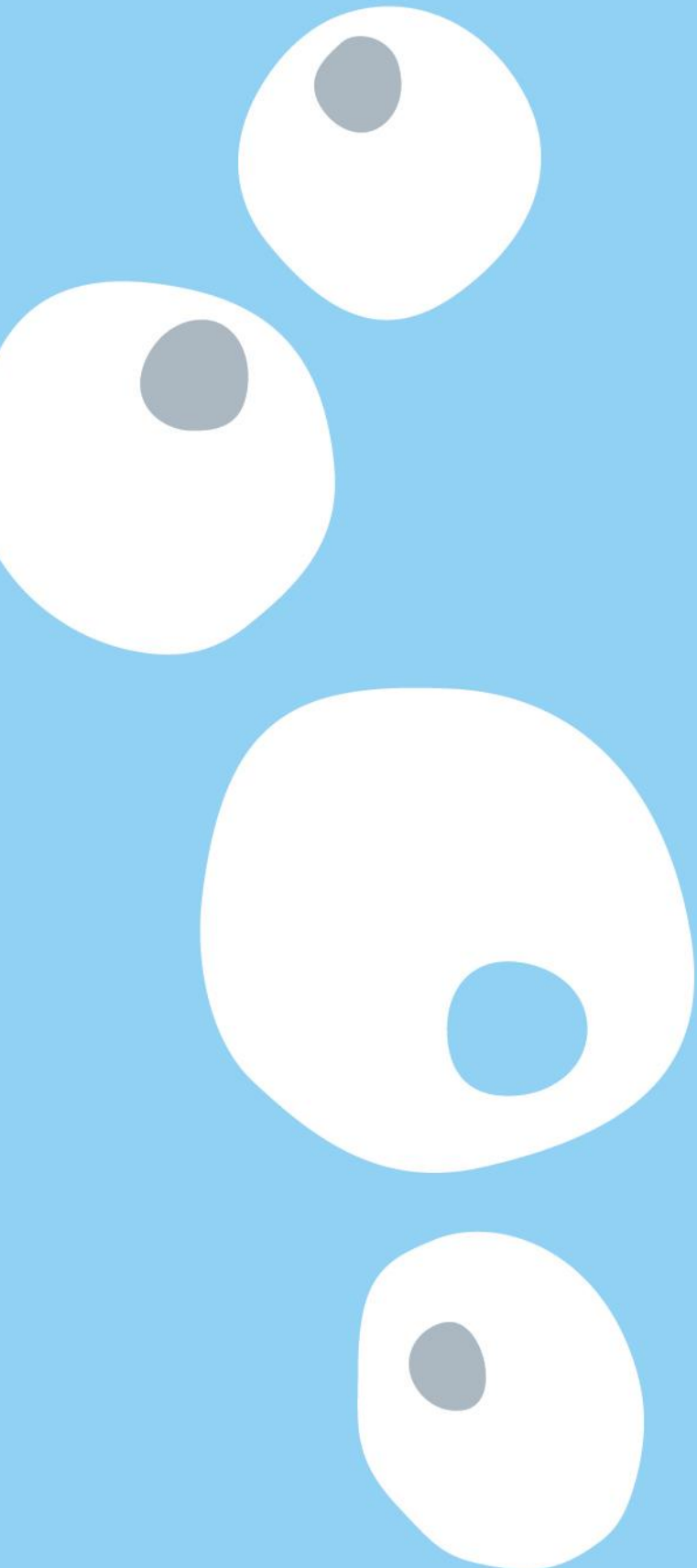
Alofisel<sup>®</sup>

(darvadstrocel)

Spôsob podávania

[PRÍRUČKA pre CHIRURGOV]





## 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 luminálnou 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.
- Jedna dávka lieku ALOFISEL® (darvadstrocel) pozostáva zo 120 miliónov buniek. Dávka sa dodáva v 4 injekčných liekovkách, z ktorých každá obsahuje 30 miliónov buniek v 6 ml suspenzie.

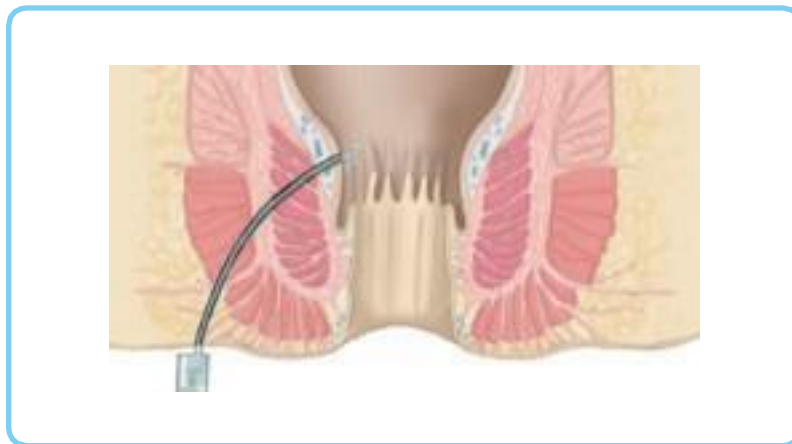


**1 dávka = 4 injekčné liekovky = 120 miliónov buniek**

- Spôsob použitia lieku ALOFISEL® (darvadstrocel) pozostáva z 2 hlavných krokov:
  1. Kondicionovanie fistuly.
  2. Podanie lieku (príprava a injekcia).

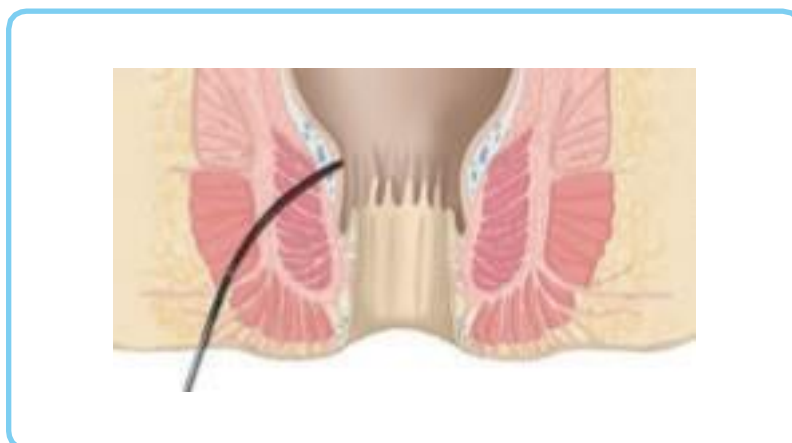
## KONDICIONOVANIE FISTULY

- Pred podaním injekcií lieku ALOFISEL® (darvadstrocel) ošetríte fistulu podľa nasledovných krokov:
  1. Ak sú zavedené Setonove drény, odstráňte ich.
  2. Charakterizujte fistulu a identifikujte umiestnenie vnútorného(-ých) ústia(-í). Je to možné vykonať vstrekaním fyziologického roztoku cez vonkajšie ústie(-ia), pokiaľ tento nezačne vytekať cez vnútorné ústie(-ia).

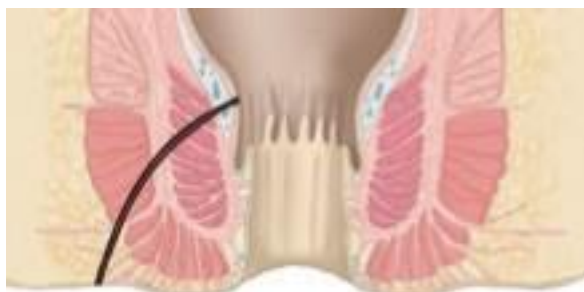


Vstrekovanie látok iných než fyziologický roztok (napr. peroxidu vodíka, metylénovej modrej, jódoých roztokov alebo hypertonicých roztokov glukózy) nie je povolené, pretože znižujú životaschopnosť buniek, ktoré majú byť injikované.

3. Kovovou kyretou vykonajte dôkladnú kyretáž všetkých fistulových traktov, pričom venujte zvláštnu pozornosť miestu(-am) vnútorného(-ých) ústia(-í).



4. Uzatvorte vnútorné ústie(-ia) vstrebateľným stehom cez análny kanál.



## PRÍPRAVA A INJEKCIA LIEKU

### PRÍPRAVA

- Resuspendujte ALOFISEL® (darvadstrocel) jemným poklepávaním po spodnej časti injekčných liekoviek, pokiaľ nezískate homogénnu suspenziu, pričom dbajte na to, aby sa nevytvorili bubliny. ALOFISEL® (darvadstrocel) sa musí použiť ihneď po resuspendácii, aby sa predišlo opätovnej sedimentácii buniek.



- Odoberte obsah každej injekčnej liekovky tak, že odstránite zelené plastové viečko, aby ste mali prístup ku gumovej zátke, prevrátite injekčnú liekovku hore dnom a jemne natiahnete celý obsah do injekčnej striekačky s konvenčnou ihlou, ktorá má priemer minimálne 22G.



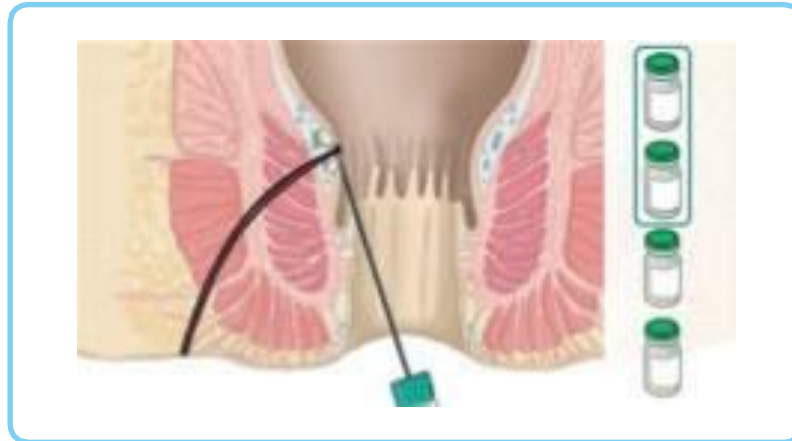
- Aby ste dosiahli na vnútorné ústie(-ia), vymeňte ihlu, ktorú ste použili na natiehnutie lieku, za dlhšiu ihlu, tiež s priemerom minimálne 22G. Na tento účel je vhodná ihla na spinálnu anestéziu s dĺžkou približne 90 mm.

Ihly s menším priemerom môžu poškodiť bunky počas ich injikovania, a tým znížiť účinnosť liečby.



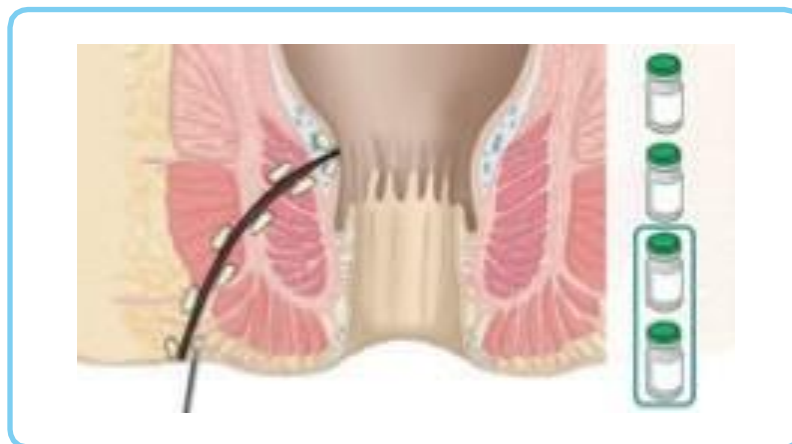
## INJEKCIA

- Injekciu lieku ALOFISEL® (darvadstrocel) podajte nasledovným spôsobom:
  1. Zaveďte ihlu cez anus a injikujte obsah 2 injekčných liekoviek do tkaniva okolo vnútorného ústia. Suspenziu buniek aplikujte v niekoľkých malých dávkach.  
Ak sú prítomné dve vnútorné ústia, obsah 2 injekčných liekoviek rovnomerne injikujte do tkaniva okolo oboch vnútorných ústí.



2. Zaveďte ihlu cez vonkajšie ústie a injikujte obsah zvyšných 2 injekčných liekoviek, znovu v niekoľkých malých dávkach, povrchovo do tkaniva stien fistulového traktu. Uistite sa, že liek neinjikujete do lúmenu fistulových traktov, aby sa predišlo vytečeniu buniek.

Ak má byť liečený viac ako jeden trakt, obsah 2 injekčných liekoviek sa má rovnomerne použiť na všetky trakty.



- Oblasť okolo vonkajšieho(-ích) ústia(-i) 20 až 30 sekúnd jemne masírujte a potom vonkajšie ústie(-ia) zakryte obväzom.
- Pacienta prepustite v súlade so štandardným postupom pracoviska jednodňovej chirurgie.

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

