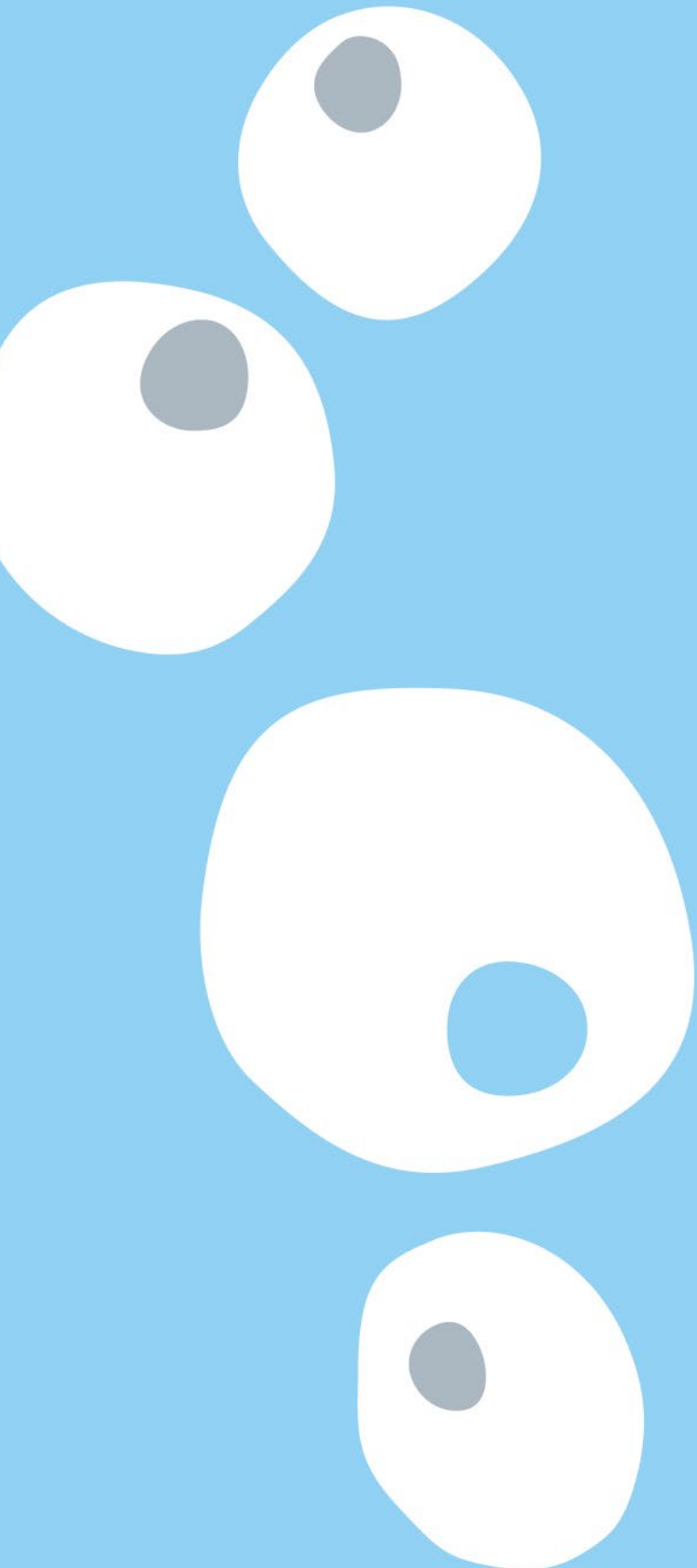


Alofisel<sup>®</sup>  
(darvadstrocel)

# Spôsob podávania

[PRÍRUČKA pre CHIRURGOV]





## ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)

- ALOFISEL® (darvadstrocel) je disperzia 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.
- 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 disperzie.

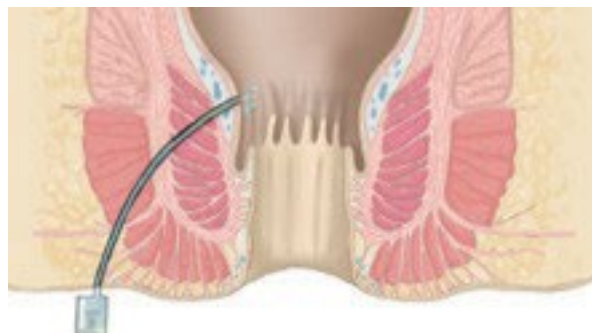


**1 dávka = 4 injekčné liekovky = 120 miliónov buniek**

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

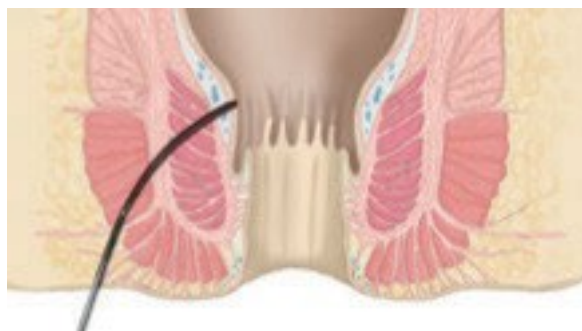
## KONDICIONOVANIE FISTULY

- 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 (-i). Je to možné vykonať vstrekaním fyziologického roztoku cez vonkajšie ústie (-ia), pokiaľ tento nezačne vytekať cez vnútorné ústie (-ia).

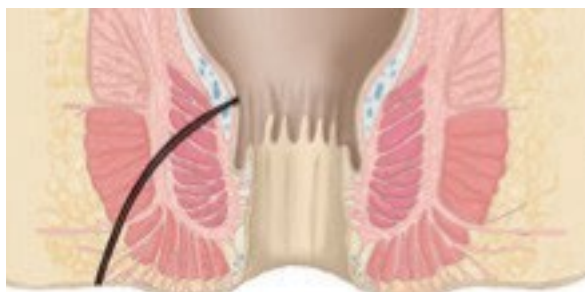


Vstrekovanie látok iných než fyziologický roztok (napr. peroxidu vodíka, metylénovej modrej, jódoých roztokov alebo hypertonicých roztokov glukózy) nie je povolené, pretože znižujú životaschopnosť buniek, ktoré majú byť injikované.

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



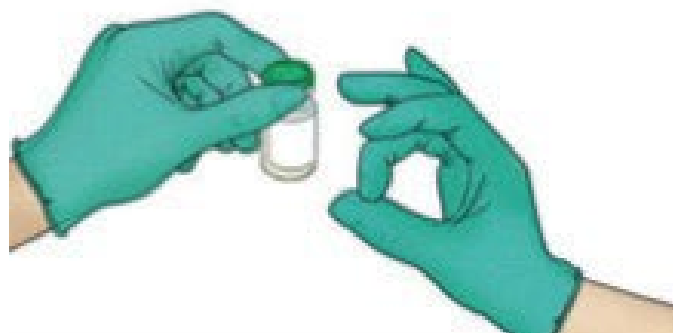
4. Uzatvorte vnútorné ústie (-ia) vstrebateľným stehom cez análny kanál.



## PRÍPRAVA A INJEKCIA LIEKU

### PRÍPRAVA

- Resuspendujte ALOFISEL® (darvadstrocel) jemným poklepávaním po spodnej časti injekčných liekoviek, pokým nezískate homogénnu disperziu, 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.



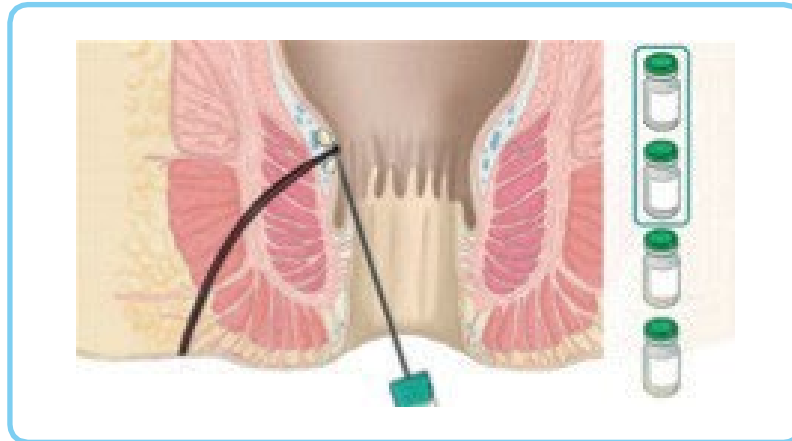
- Aby ste dosiahli na vnútorné ústie (-ia), vymeňte ihlu, ktorú ste použili na natiehanie lieku, za dlhšiu ihlu, tiež s priemerom minimálne 22G. Na tento účel je vhodná ihla na spinálnu anestéziu s dĺžkou približne 90 mm.

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



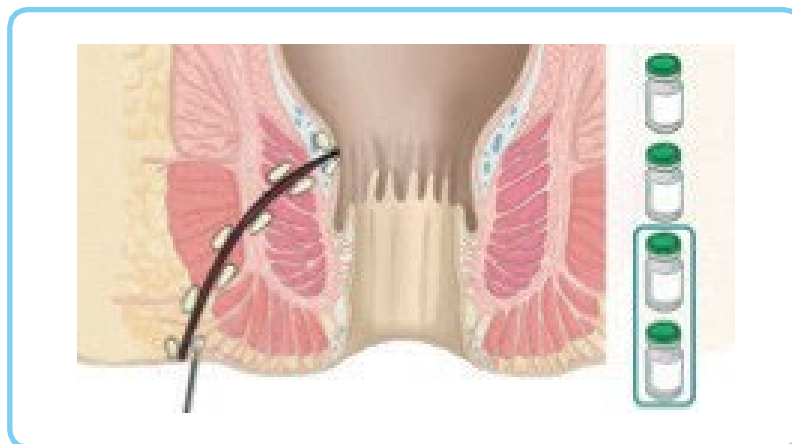
## INJEKCIA

- Injekciu lieku ALOFISEL<sup>®</sup> (darvadstrocel) podajte nasledovným spôsobom:
  1. Zaveďte ihlu cez anus a injikujte obsah 2 injekčných liekoviek do tkaniva okolo vnútorného ústia. Disperziu 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.

### **Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky**

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Svätoplukova II. 18892/2 A

821 08 Bratislava, email: [AE-SVK@takeda.com](mailto:AE-SVK@takeda.com), tel. číslo (24/7): +420 731 620 870.

Reklamácie alebo defekty lieku prosím hláste na emailovú adresu : [smb.UrgentQualityRdc-Cz@takeda.com](mailto:smb.UrgentQualityRdc-Cz@takeda.com)

Ďalšie informácie nájdete v priloženom Súhrne charakteristických vlastností lieku a v Písomnej informácii pre používateľa.

Tento Edukačný materiál spolu s ďalšími materiálmi je možné zobrazit' alebo stiahnuť tu:

[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page\\_id=4795](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795)

alebo na

[www.edukacne-materialy.sk](http://www.edukacne-materialy.sk)

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

**Dátum prípravy : Január 2024**

**Dátum schválenia ŠUKL: Apríl 2024**

**C-ANPROM/SK/ALOFI/0010**

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



