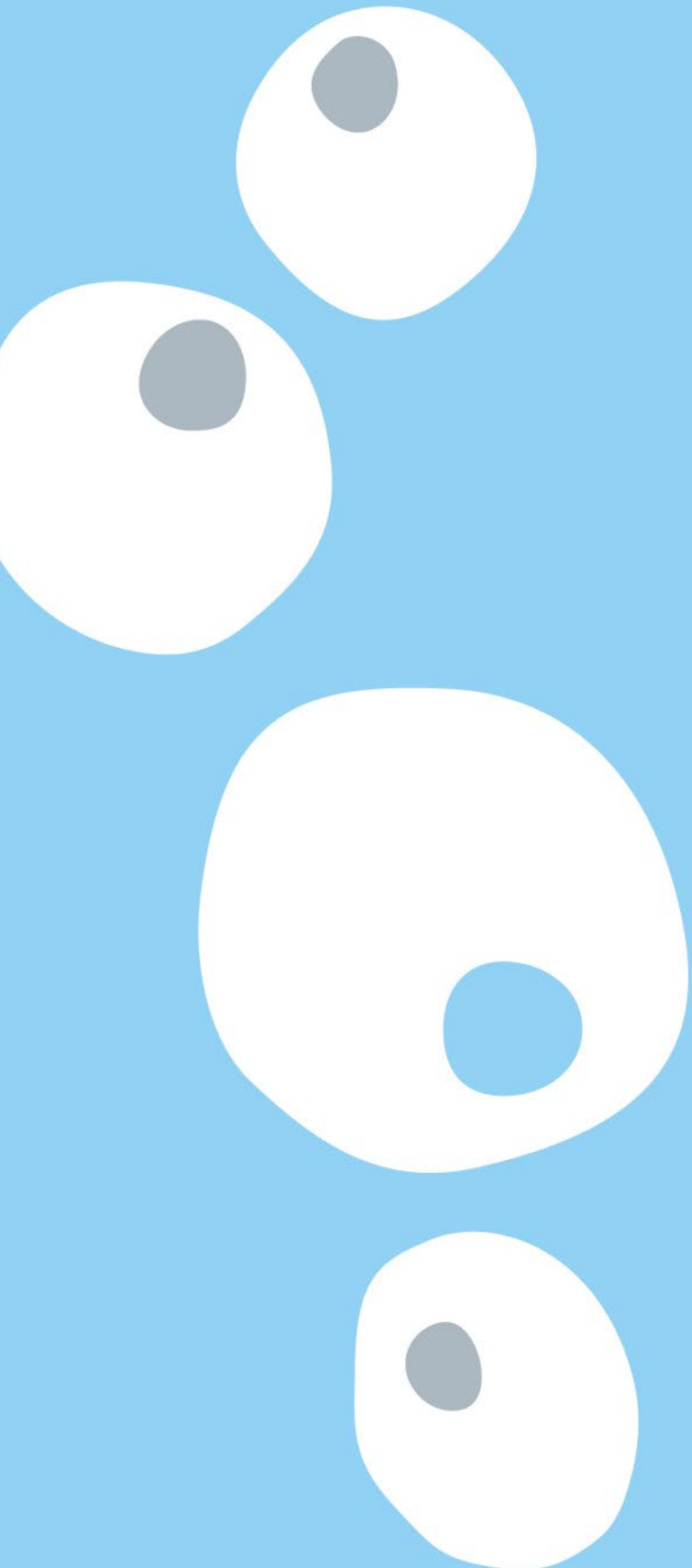


# ® Alofisel (darvadstrocel)

Pokyny na príjem  
a uchovávanie lieku

[PRÍRUČKA pre LEKÁRNIKOV]



## 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 lumenálnou 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.

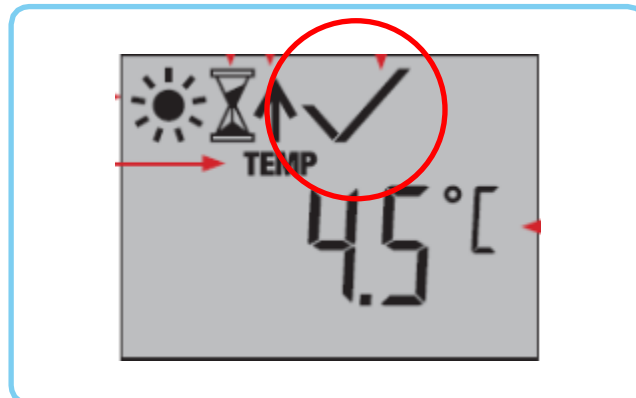
## PRÍJEM A UCHOVÁVANIE LIEKU

- 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.

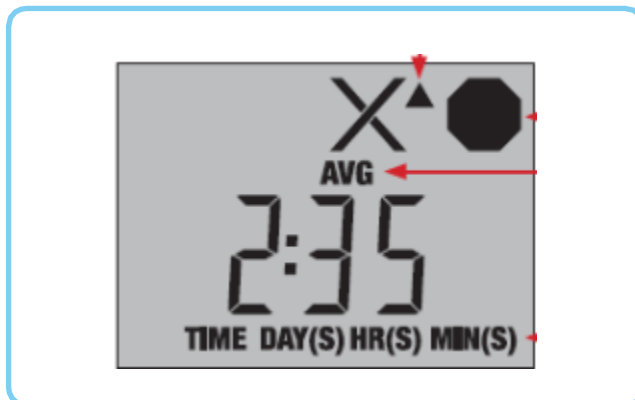
- Zariadenie na monitorovanie teploty sa musí skontrolovať nasledovným spôsobom:
  1. Vypnite zariadenie na monitorovanie teploty stlačením a podržaním tlačidla STOP aspoň na 3 sekundy, pokiaľ sa vám v pravom hornom rohu obrazovky nezobrazí ikona Stop .



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.



5. Dvakrát kliknite na súbor PDF, aby ste otvorili správu. V tabuľke uvidíte každý výkyv teploty mimo rozmedzia (15 °C - 25 °C). Odošlite súbor PDF na e-mailovú adresu [DL.alofisel.quality@takeda.com](mailto:DL.alofisel.quality@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 stredo európskeho času (SEČ)). Ak dátum a čas expirácie uplynul, liek nepoužite.
- Alofisel® (darvadstrocel) je pripravený na použitie; nevyžaduje manipuláciu v zdravotníckych zariadeniach.

### **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 tel. číslo : +420 607 200 280

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/0011**



