

Edukační materiály

Alofisel[®]
(darvadstrocel)

Pokyny pro příjem
a uchovávání léku

[PŘÍRUČKA pro LÉKÁRNÍKY]

Verze: 2

Schváleno SÚKL: 02/2024

C-APROM/CZ/ALOFI/0048

ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)


- Alofisel® (darvadstrocel) je disperze expandovaných lidských kmenových buněk z tukové tkáně a je indikován k léčbě komplexních perianálních píštělí u dospělých pacientů s neaktivní/mírně aktivní lumenální Crohnovou chorobou, kdy píštěle nevykazují adekvátní odpověď minimálně na jednu konvenční nebo biologickou léčbu.
- Alofisel® (darvadstrocel) je určen k lokálnímu podání ve formě injekcí v oblasti píštěle v lokální nebo celkové anestézii na chirurgickém pracovišti.
- Jedna dávka léku sestává ze 4 injekčních lahviček, z nichž každá obsahuje 30 milionů buněk v 6 ml disperzi. Jedna dávka léku Alofisel® (darvadstrocel) tak sestává ze 120 milionů buněk.



- Čtyři injekční lahvičky jsou společně zabaleny a vloženy do přepravního kontejneru. Přepravní kontejner obsahuje zařízení pro monitorování teploty.

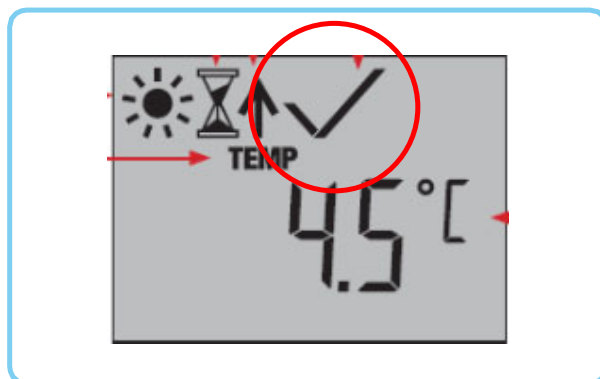
PŘÍJEM A UCHOVÁVÁNÍ LÉKU

- Lék uchovávejte po celou dobu až do podání v prostředí s kontrolovanou teplotou v rozmezí 15 °C - 25 °C.
- Po příchodu kurýra zrakem zkontrolujte přepravní kontejner, zda nebyl poškozen nebo roztržen. Jakákoli zjištění zaznamenejte do přepravních dokumentů, které zásilku doprovází.
- Přepravní kontejner uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla a přímých zdrojů světla a chraňte ho před chladem nebo mrazem.
- Otevřete víko přepravního kontejneru a vyjměte z něj zařízení na monitorování teploty pro kontrolu, zda byl lék během přepravy uchováván při požadované teplotě. Poté víko kontejneru ihned zavřete, aby se předešlo změnám teploty.
- Zařízení na monitorování teploty je nutno zkontrolovat následujícím způsobem:

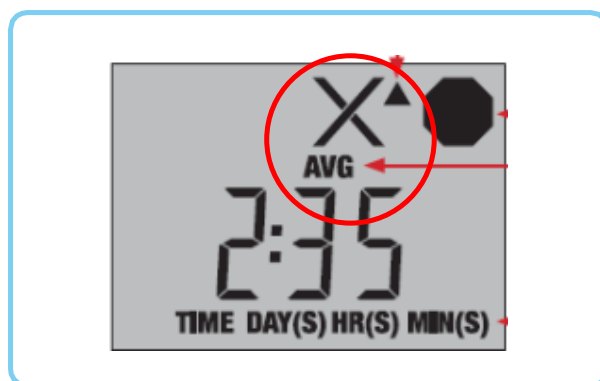
1. Vypněte zařízení na monitorování teploty stisknutím tlačítka STOP po dobu minimálně 3 sekund, dokud se v pravém horním rohu obrazovky nezobrazí ikona Stop .



2. Pokud nezazní teplotní alarm a nedošlo k výkyvu teploty mimo rozmezí (15 °C - 25 °C), zobrazí se «√». Lék byl během přepravy udržován v adekvátním teplotním rozmezí a můžete přistoupit k 6. kroku, t. j. vrátit vypnuté zařízení kurýrovi a zkontrolovat a následně vydat lék.



3. Pokud zazní teplotní alarm a došlo k výkyvu teploty mimo rozmezí (15 °C - 25 °C), zobrazí se «X» a šipka.



4. Pokud zazní alarm, připojte zařízení k jakémukoli počítači (PC/MAC) a stáhněte z něj zprávu. Není k tomu zapotřebí žádný speciální software.



5. Otevřete PDF soubor. Zobrazí se zpráva s tabulkou, kde uvidíte každý výkyv teploty mimo rozmezí (15 °C - 25 °C). Odešlete soubor PDF na e-mailovou adresu DL.alofisel.quality@takeda.com a ihned kontaktujte společnost Takeda pro další pokyny (tel. kontakt: +800 601 601 10).

6. Vraťte zařízení na monitorování teploty kurýrovi.

- Převážný kontejner znovu krátce otevřete a zkontrolujte zrakem jakékoli známky poškození. Zkontrolujte číslo šarže, datum a čas expirace a další údaje o léku s údaji v přepravních dokumentech a certifikátu shody. Ihned poté kontejner zavřete, aby se předešlo změnám teploty. Pokud v tomto kroku zjistíte jakoukoli diskrepanci, ihned kontaktujte společnost Takeda a vyčkejte na pokyny (tel. kontakt: +800 601 601 10).
- Řádně podepište přepravní dokumenty a zaznamenejte do nich jakákoli zjištění. Vraťte podepsané dokumenty a zařízení na monitorování teploty kurýrovi.
 - Před doručáním přepravního kontejneru na operační sál zkontrolujte údaje o expiraci s údaji uvedenými v dodacím listu (datum a hodina středoevropského času (SEČ)). Pokud datum a čas expirace uplynul, lék nepoužijte.
 - Alofisel® (darvadstrocel) je připraven k použití; nevyžaduje manipulaci ve zdravotnických zařízeních.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz nebo společnosti Takeda, e-mail: AE.CZE@takeda.com. Pokud se hlášení týká biologického léčiva, jako je případ přípravku Alofisel, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Kontaktní místo

V případě jakýchkoli dalších otázek se obraťte na :

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 - Vinohrady

Mobil: +420 731 620 895, Telefon: +420 234 722 722

email: info-cz@takeda.com, www.takeda.cz

Nepřetržitá služba pro hlášení podezření na závadu v jakosti a padělky:

Tel: +420 607 200 280

Nepřetržitá služba pro hlášení nežádoucích příhod:

Tel: + 420 731 620 870

Tento edukační materiál spolu s dalšími materiály lze zobrazit nebo stáhnout zde:

<https://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2> nebo na stránce: www.edukacni-materialy.cz.

Verze: 2

Schváleno SÚKL: 02/2024

C-APROM/CZ/ALOFI/0048