

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

# Edukační materiály

Alofisel<sup>®</sup>

(darvadstrocel)

Pokyny pro příjem  
a uchovávání léku

[PŘÍRUČKA pro LEKÁRNÍKY]

## ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)

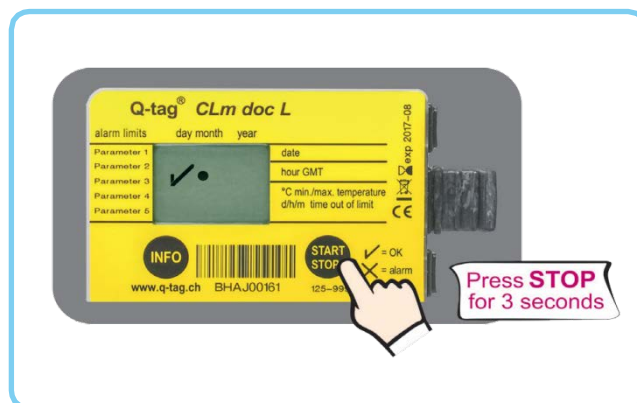
- Alofisel® (darvadstrocel) je výtažek expandovaných lidských kmenových buněk z tukové tkáně a je indikován k léčbě komplexních perianálních píštělí u dospělých pacientů s neaktivní/mírně aktivní luminální Crohnovou chorobou, kdy píštěle nevykazují adekvátní odpověď minimálně na jednu konvenční nebo 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 miliónů buněk v 6 ml suspenze. Jedna dávka léku Alofisel® (darvadstrocel) tak sestává ze 120 miliónů buněk.



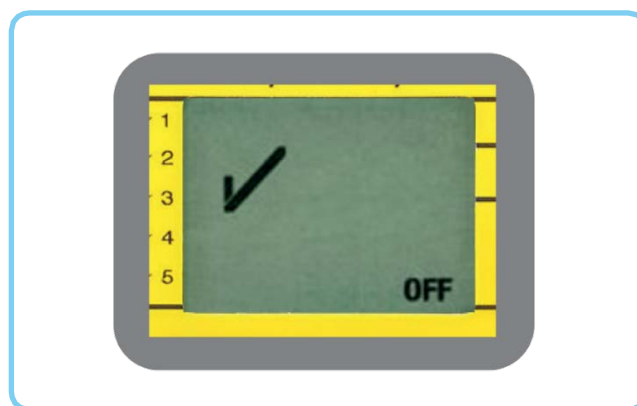
- Čtyři injekční lahvičky jsou společně zabaleny a vloženy do přepravního kontejneru. Přepravní kontejner obsahuje zařízení pro monitorování teploty.

## PŘÍJEM A UCHOVÁVÁNÍ LÉKU

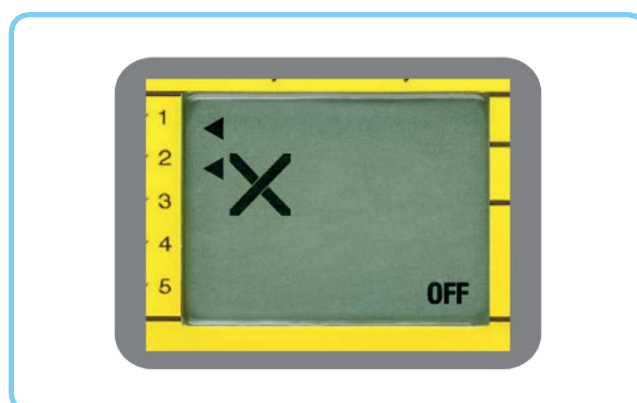
- Lék uchovávejte po celou dobu až do podání v prostředí s kontrolovanou teplotou v rozmezí 15 °C - 25 °C.
- Po příchodu kurýra zrakem zkontrolujte přepravní kontejner, zda nebyl poškozen nebo roztržen. Jakákoli zjištění zaznamenejte do přepravních dokumentů, které zásilku doprovází.
- Přepravní kontejner 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 a podržením tlačítka STOP alespoň po dobu 3 sekund.



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. Klikněte na soubor označený jako Q-tag CLMm doc, a otevřete ho.



5. Dvakrát klikněte na soubor PDF, čímž otevřete zprávu. V tabulce uvidíte každý výkyv teploty mimo rozmezí (15 °C - 25 °C). Odešlete oba soubory 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 ihned kontaktujte společnost Takeda pro další pokyny (tel. kontakt: +800 601 601 10).

6. Vraťte zařízení na monitorování teploty kurýrovi.

- Přepavní 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 dokumentech doprovázejících zásilku a certifikát 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 doručením 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**

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob, včetně nesprávné aplikace přípravku Alofisel, je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, obor farmakovigilance,

Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

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](mailto:info-cz@takeda.com), [www.takeda.cz](http://www.takeda.cz)

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

Tel: + 420 607 650 700

Nepřetržitá služba pro hlášení nežádoucích příhod:

Tel: + 420 731 620 870

**Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**