

▼ 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[®]

(darvadstrocel)

Způsob podávání

[PŘÍRUČKA PRO CHIRURGY]

Verze: 1

Schváleno SÚKL: 04/2019

ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)

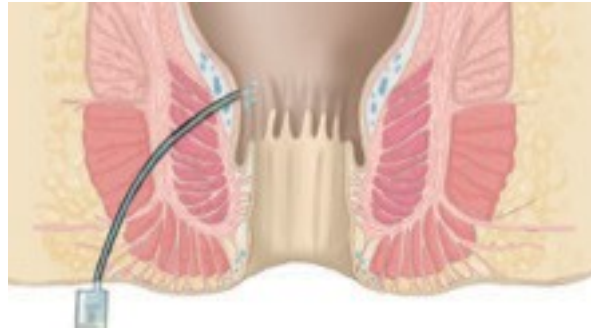
- ALOFISEL® (darvadstrocel) je suspenze expandovaných lidských kmenových buněk z tukové tkáně a je indikován k léčbě komplexních perianálních píštělí u dospělých pacientů s neaktivní/mírně aktivní luminální Crohnovou chorobou, pokud se prokáže nedostatečná odpověď na minimálně jednu konvenční nebo biologickou léčbu.
- ALOFISEL® (darvadstrocel) je určen k lokálnímu podání ve formě injekcí v oblasti píštěle v lokální nebo celkové anestezii na chirurgickém pracovišti.
- Jedna dávka léku ALOFISEL® (darvadstrocel) obsahuje 120 miliónů buněk. Dávka se dodává ve 4 injekčních lahvičkách, z nichž každá obsahuje 30 miliónů buněk v 6 ml suspenze.



- Způsob použití léku ALOFISEL® (darvadstrocel) sestává ze dvou hlavních kroků:
 1. Příprava píštěle.
 2. Podání léku (příprava a aplikace).

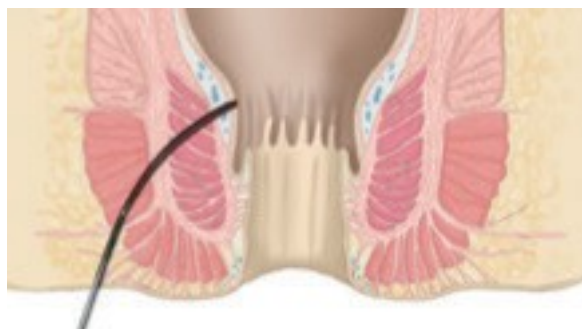
PŘÍPRAVA PÍŠTĚLE

- Před podáním injekcí léku ALOFISEL® (darvadstrocel) ošetřete píštěl v těchto krocích:
 1. Jsou-li zavedeny seton drény, odstraňte je.
 2. Charakterizujte píštěl a identifikujte umístění vnitřního (-ích) ústí. To lze provést vstříkáním fyziologického roztoku vnějším (-i) ústím (-i), dokud nezačne vytékat vnitřním (-i) ústím (-i).

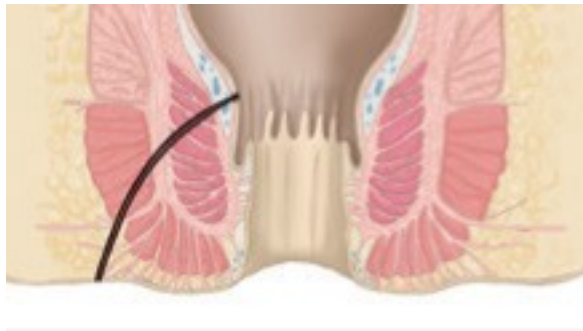


Aplikace jiných látek, než je fyziologický roztok (např. peroxid vodíku, metylénová modř, jódové roztoky nebo hypertonické roztoky glukózy), není povoleno, protože snižují životaschopnost buněk, které mají být injikovány.

3. Kovovou kyretou proveďte důkladnou kyretáž všech traktů píštěle, přičemž zvláštní pozornost věnujte místu (-ům) vnitřního (-ích) ústí.



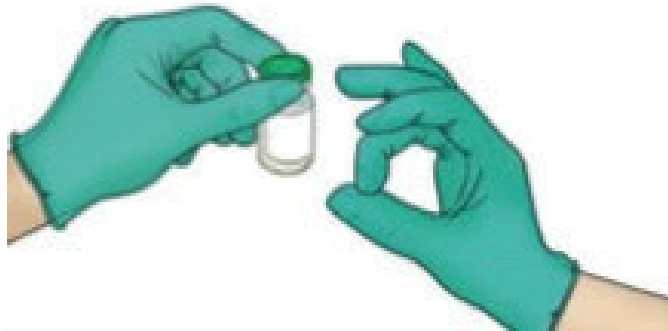
4. Uzavřete vnitřní ústí vstřebatelným stehem přes anální kanál.



PŘÍPRAVA A APLIKACE LÉKU

PŘÍPRAVA

- Resuspendujte ALOFISEL® (darvadstrocel) jemným poklepáváním do spodní části lékovek, dokud nezískáte homogenní suspenzi. Dbejte na to, aby se nevytvořily bubliny. ALOFISEL® (darvadstrocel) se musí použít ihned po resuspendaci, aby se předešlo opětovné sedimentaci buněk.



- Obsah každé injekční lékovky odeberte tak, že odstraníte zelené plastové víčko a tím získáte přístup ke gumové zátkě. Převraťte lékovku dnem vzhůru a jemně natáhněte celý její obsah do injekční stříkačky s konvenční jehlou o průměru minimálně 22G.



- Aby bylo možné dosáhnout vnitřního (-ích) ústí píštěle, je třeba vyměnit jehlu, kterou jste použili k natažení léku za jehlu delší, rovněž s průměrem minimálně 22G. K tomuto účelu je vhodná jehla na spinální anestezii s délkou přibližně 90 mm.

Jehly s menším průměrem mohou poškodit buňky během aplikace a tím snížit účinnost léčby.

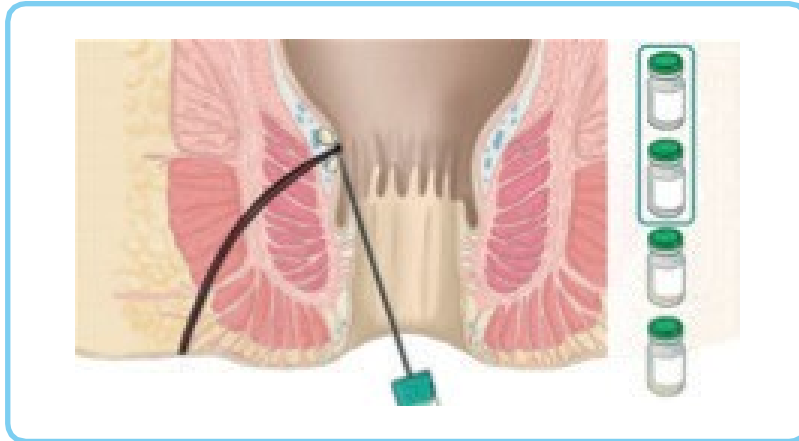


APLIKACE

- Aplikaci léku ALOFISEL® (darvadstrocel) proveďte následujícím způsobem:

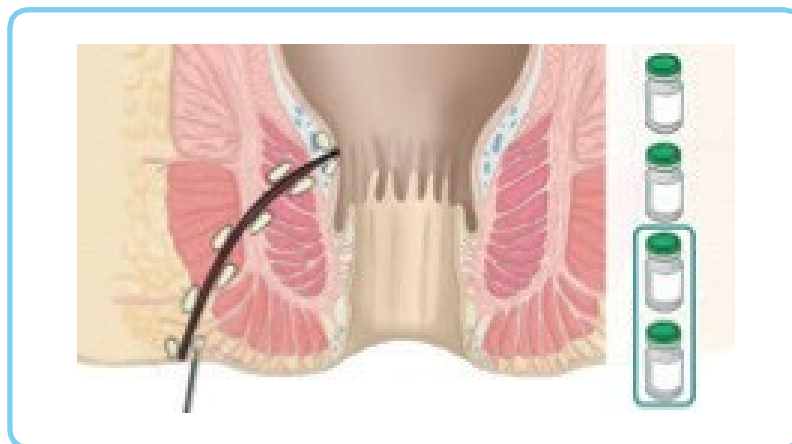
1. Zaveďte jehlu přes anus a injikujte obsah dvou lékových do tkáně kolem vnitřního ústí. Suspenzi buněk aplikujte v několika malých dávkách.

Má-li píštěl dvě vnitřní ústí, injikujte obsah 2 lékových rovnoměrně do tkáně kolem obou vnitřních ústí.



2. Zaveďte jehlu přes vnější ústí a injikujte obsah zbylých dvou lékovek, znovu v několika malých dávkách, povrchově do tkáně kolem stěn traktu pístěle. Ujistěte se, že lék neinjikujete do lumenu traktu, jinak by mohlo dojít k vyplavení buněk.

Má-li být léčen více než jeden trakt, je třeba použít obsah 2 lékovek rovnoměrně na všechny trakty.



- Oblast kolem vnějšího (-ích) ústí jemně masírujte 20 až 30 vteřin a následně vnější ústí překryjte obvazem.
- Pacienta propusťte v souladu se standardy pracoviště jednodenní chirurgie.

Další informace si, prosím, přečtěte v Souhrnu údajů o přípravku.