Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alofisel 5 × 10^6 komórek/ml dyspersja do wstrzykiwań
darwadstrocel

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub chirurga.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym chirurgowi lub lekarzowi prowadzącemu. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alofisel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alofisel
3. Jak stosować lek Alofisel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alofisel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alofisel i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Alofisel jest darwadstrocel zawierający komórki macierzyste pobrane z tkanki tłuszczowej zdrowego dorosłego dawcy (tak zwane allogeniczne komórki macierzyste) i następnie namnożone w laboratorium. Komórki macierzyste u dorosłych osób są specjalnym rodzajem komórek obecnym w wielu dojrzałych tkankach, a ich główną funkcją jest naprawa tkanki, w której występują.

Alofisel jest lekiem stosowanym w leczeniu złożonych przetok okołoodbytniczych u osób dorosłych z chorobą Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelita) w przypadku, kiedy inne objawy choroby są dobrze kontrolowane lub ich nasilenie jest łagodne. Przetoki okołoodbytnicze są to nieprawidłowe kanały łączące końcowy odcinek jelita grubego (odbytnicę i odbyt) ze skórą w okolicy odbytu, powodujące powstanie jednego lub więcej otworów w okolicy odbytu. Przetoki okołoodbytnicze są określane jako złożone, jeżeli mają wiele kanałów i otworów, jeżeli penetrują daleko w głąb ciała lub jeżeli są związane z innymi powikłaniami, takimi jak tworzenie zbiorników ropy (zakażonego płynu, nazywanych także ropniami). Przetoki okołoodbytnicze mogą powodować ból, podrażnienie oraz wyciek ropy przez otwory w skórze.

Lek Alofisel stosuje się w przypadku braku dostatecznej poprawy po wcześniej stosowanym leczeniu przetoki. Po wstrzyknięciu w okolicę przetoki okołoodbytniczej Alofisel zmniejsza stan zapalny, przez co zwiększa prawdopodobieństwo wygojenia przetoki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alofisel

Kiedy nie podawać leku Alofisel

- jeśli pacjent ma uczulenie na darwadstrocel, surowicę wołową lub którykolwiek składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alofisel należy omówić to z lekarzem prowadzącym lub chirurgiem.

Alofisel może zawierać śladowe ilości gentamycyny lub benzylopenicyliny i streptomycyny (antybiotyków). Należy to wziąć pod uwagę, jeżeli pacjent ma uczulenie na te antybiotyki, ponieważ są one stosowane w procesie wytwarzania tego leku.

Alofisel jest lekiem zawierającym żywe komórki, dlatego produkt końcowy nie może być poddany wyjałowieniu. Produkt jest sprawdzany na różnych etapach procesu wytwarzania w celu zapewnienia, że nie uległ zakażeniu. Ponieważ kontrola końcowa odbywa się bezpośrednio przed przekazaniem leku Alofisel do szpitala, jej wyniki nie są znane w czasie, kiedy lek jest podawany pacjentowi. W przypadku wykrycia zakażenia, co jest mało prawdopodobne, zespół leczący zostanie o tym poinformowany i, jeżeli będzie potrzeba wykonania badań laboratoryjnych lub leczenie zakażenia, pacjent zostanie o tym poinformowany. W przypadku złego samopoczucia lub wystąpienia gorączki po zabiegu należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Przed podaniem leku Alofisel przetoka pacjenta zostanie odpowiednio przygotowana. Pacjent może odczuwać ból w odbytnicy lub odbycie i ból występujący po przygotowaniu przetoki.

Po otrzymaniu leku Alofisel pacjent nie może być dawcą krwi, narządów, tkanek ani komórek do przeszczepów.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza prowadzącego lub chirurga przed zastosowaniem tego leku. Terapii lekiem Alofisel nie zaleca się w okresie ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas terapii lekiem Alofisel.

Wpływ leku Alofisel na kobiety karmiące piersią nie jest znany i lek może zaszkodzić dziecku karmionemu piersią. Lekarz pacjentki pomoże jej podjąć decyzję, czy powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać przyjmowanie leku Alofisel, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka i korzyści wynikające z leczenia lekiem Alofisel dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Alofisel będzie mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

3. Jak stosować lek Alofisel

Lek Alofisel zawsze będzie podany pacjentowi przez fachowy personel medyczny.

Pacjent może odbyć wstępna konsultację z chirurgiem na 2 do 3 tygodni przez podaniem leku Alofisel. Poniższe informacje dotyczą dnia w którym lek Alofisel będzie podawany.

Lek Alofisel jest wstrzykiwany przez chirurga do tkanki kanału przetoki.

Zalecana dawka wynosi 4 fiolki po 6 ml (120×10^6 komórek).

Przed podaniem leku Alofisel pacjent zostanie znieczulony.

Po znieczuleniu (ogólnym lub miejscowym) chirurg:

- Przygotuje przetoki roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) i usunie wszelkie tkanki bliznowate.
- Zaszyje wewnętrzne otwory przetok.
- Wstrzyknie lek Alofisel. Połowa dawki zostanie wstrzyknięta do tkanki wokół wewnętrznych otworów przetok, a połowa do tkanki wzdłuż ścian przetoki.
- Delikatnie rozmasuje okolicę, w której przetoka otwiera się na skórze w okolicy odbytu przez 20-30 sekund.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub chirurga.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane terapii lekiem Alofisel związane są z przygotowaniem przetok. Te działania niepożądane mają zasadniczo nasilenie łagodnie i ustępują w przeciągu dni następujących po zabiegu. Te działania niepożądane mogą wystąpić do siedmiu dni po zabiegu.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 pacjentów):

- ropień okołoodbytniczy,
- przetoka okołoodbytnicza,
- ból okolicy odbytnicy lub odbytu,
- ból związany z zabiegiem (po zabiegu przygotowania przetoki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub chirurgowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alofisel

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku.

Przechowywać w temperaturze od 15 °C do 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem oraz wilgocią i w pojemniku transportowym w celu utrzymywania wymaganej temperatury przez cały czas do czasu podania.

Leku Alofisel nie wolno naświetlać lub sterylizować w inny sposób.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alofisel

- Substancją czynną leku jest darwadstrocel składający się z ludzkich komórek macierzystych pobranych z tkanki tłuszczowej zdrowego dorosłego dawcy, a następnie hodowanych (namnażanych) w laboratorium i dostarczany w stężeniu 5×10^6 komórek na 1 mililitr w fiolkach zawierających 6 mililitrów, czyli 30×10^6 komórek.
- Do przechowania komórek użyte zostały dwie substancje dodatkowe: jedną z nich jest płyn nazywany pożywką DMEM (Dulbecco's Modified Eagle´s Medium) zawierający substancje odżywcze dla komórek (aminokwasy, witaminy, sole i węglowodany), a drugą albumina ludzka, która jest naturalnym białkiem występującym w organizmie człowieka.

Jak wygląda lek Alofisel i co zawiera opakowanie

Lek Alofisel ma postać dyspersji do wstrzykiwań. Podczas transportu komórki mogą opaść na dno fiolki tworząc osad, przez co konieczne będzie ponowne wytworzenie zawiesiny. Po ponownym wytworzeniu zawiesiny (poprzez delikatne uderzanie) lek Alofisel ma postać jednorodnej dyspersji o barwie białej do żółtawej.

Lek Alofisel jest dostarczany dla określonego pacjenta. Dawka leku Alofisel dla jednego pacjenta składa się z 4 szklanych fiolek, z których każda zawiera 6 mililitrów leku Alofisel umieszczonych w pudelku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dania

Wytwórca

TiGenix S.A.U.
C/Marconi 1
Parque Tecnológico de Madrid
28760 Tres Cantos, Madrid
Hiszpania

Takeda Ireland Ltd.
Grange Castle Business Park
Nangor Road, Dublin 22, D22 XR57
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
http://www.ema.europa.eu/ema/

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

Ten produkt leczniczy obowiązują wymagania dotyczące identyfikowalności produktów leczniczych zawierających komórki. W celu zapewnienia identyfikowalności nazwa produktu, numer serii i nazwisko pacjenta leczonego produktem muszą być przechowywane przez 30 lat od upłynięcia terminu ważności produktu.

Przygotowanie przed podaniem

Produktu Alofisel nie wolno filtrować lub podawać za pomocą igły cieńszej niż 22 G.
Bezpośrednio przed użyciem, produkt Alofisel należy wymieszać w celu przywrócenia dyspersji komórek, delikatnie uderzając w dno fiolki do momentu powstania jednorodnej zawiesiny, unikając tworzenia się pęcherzyków.

Sposób podawania

Bezpośrednio przed zastosowaniem produktu leczniczego Alofisel kanał przetoki należy przygotować w następujący sposób:

a) Usunięcie setonów, jeżeli były zakładane.
b) Identyfikacja położenia wewnętrznych otworów przetoki. W tym celu zaleca się wstrzykiwanie roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) przez otwory zewnętrzne do momentu, aż zacznie wydostawać się przez otwory wewnętrzne. Wstrzykiwanie jakiejkolwiek innej substancji do kanałów przetoki, takiej jak nadtlenek wodoru, błękit metylenowy, roztwory jodyny lub hipertoniczne roztwory glukozy jest niedozwolone, ponieważ środki te zmniejszają żywotność komórek, które mają być wstrzyknięte (patrz punkt 4.4 i punkt 4.5)
c) Wykonanie energicznego łyżeczkowania wszystkich kanałów przetoki ze szczególnym naciskiem na okolice otworów wewnętrznych przy użyciu metalowego narzędzia chirurgicznego.
d) Zaszycie otworów wewnętrznych.

Po przygotowaniu kanałów przetoki produkt leczniczy Alofisel należy podawać w dwóch następujących etapach:

1. Przygotowanie
    a) Termin ważności: należy ponownie potwierdzić termin ważności produktu Alofisel; fiolki należy wyjąć z opakowania zewnętrznego.
    b) Wymieszać zawartość fiolki w celu przywrócenia dyspersji komórek, delikatnie uderzając w dno fiolki do momentu powstania jednorodnej zawiesiny, unikając tworzenia się pęcherzyków. Każdą fiolkę należy zużyć bezpośrednio po wytworzeniu zawiesiny, aby uniknąć ponownego opadnięcia komórek.
    c) Zdjąć kapsel z fiolki, delikatnie odwrócić ją do góry dnem i delikatnie pobrać całą zawartość fiolki przy użyciu strzykawki z tradycyjną igłą o średnicy nie mniejszej niż 22 G (patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).
    d) Wymienić igłę na dłuższą, również nie cieńszą niż 22 G, aby możliwe było dotarcie do miejsc, w które produkt leczniczy ma być wstrzyknięty. Na przykład potrzebna jest igła do znieczulenia rdzeniowego o długości około 90 mm.
    e) Po wstrzyknięciu komórek z jednej fiolki w przypadku wszystkich kolejnych fiolek powtarzać kroki (b), (c) i (d).
2. Wstrzyknięcie
    Należy użyć dwóch fiolek do zastosowania w okolicę otworów wewnętrznych a pozostałe dwie fiolki do wstrzykiwania wzdłuż ścian kanałów przetoki (przez otwory zewnętrzne). Po wprowadzeniu końcówki igły do miejsca wstrzyknięcia, należy lekko

zaaspirować, aby uniknąć podania donaczyniowego.

a) Wstrzyknięcie wokół otworów wewnętrznych kanałów przetoki: wprowadzić igłę przez odbyt i postępować w następujący sposób:

- w przypadku jednego otworu wewnętrznego przetoki wstrzyknąć zawartość dwóch fiolek (jednej po drugiej) w małych porcjach do tkanki otaczającej pojedynczy otwór wewnętrzny;
- w przypadku dwóch otworów wewnętrznych przetoki wstrzyknąć zawartość pierwszej z dwóch fiolek w małych porcjach do tkanki otaczającej pierwszy otwór wewnętrzny, a następnie wstrzyknąć zawartość drugiej fiolki małymi porcjami do tkanki otaczającej drugi otwór.

b) Wstrzyknięcie wzdłuż ścian kanałów przetoki: wprowadzić igłę przez otwór zewnętrzny, a następnie zaczynając od światła przetoki:

- w przypadku jednego otworu zewnętrznego wstrzyknąć osobno zawartość każdej z dwóch pozostałych fiolek pod powierzchnię tkanki wzdłuż kanału przetoki podając małe porcje dyspersji komórek;
- w przypadku dwóch lub trzech otworów zewnętrznych wstrzyknąć zawartość pozostałych dwóch fiolek w równych częściach do występujących kanałów. Zabieg wstrzyknięcia wzdłuż ścian kanałów przetoki należy wykonać na podstawie poznanej uprzednio podczas opisywania przetoki anatomii i topologii kanałów przetoki. Należy upewnić się, że nie wstrzyknięto komórek do światła kanałów przetoki, aby nie dopuścić do ich wycieku.

Delikatnie rozmasować okolicę wokół otworów zewnętrznych przetoki przez 20-30 sekund, po czym przykryć otwory zewnętrzne sterylną gazą.

Środki ostrożności, które należy podjąć w celu usuwania produktu leczniczego

Niewykorzystany produkt leczniczy i wszelkie materiały, które miały kontakt z produktem leczniczym Alofisel (odpady stałe i płynne), muszą być traktowane i usuwane jako odpady potencjalnie zakaźne zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z materiałami pochodzenia ludzkiego.