

- Placer le dispositif de contrôle de la température à l'intérieur de la boîte d'expédition et refermez-la immédiatement afin d'éviter les écarts de température.
- Conserver le produit dans son étui et dans la boîte d'expédition jusqu'à son administration afin de maintenir la température requise.

DISPENSATION DU PRODUIT

- Avant de délivrer la boîte d'expédition au bloc opératoire :
 - Confirmer **la date et l'heure de péremption** par rapport à l'étiquette du produit et au bon de livraison (date et heure au format CET (Heure normale d'Europe centrale)). Si la date et l'heure de péremption sont dépassées (> 72h depuis la libération), ne pas utiliser le produit.
 - Vérifier le dispositif de **contrôle de la température** conformément aux étapes 1 et 2 décrites précédemment.
- ALOFISEL® est prêt à l'emploi ; aucune manipulation n'est nécessaire par le personnel hospitalier.
- Après prise de rendez-vous et lors de son deuxième passage (48h après la livraison), le transporteur récupérera la boîte d'expédition ainsi que le deuxième dispositif de contrôle de la température.

Conduite à tenir en cas d'alarme de température et d'excursion de température en dehors de la plage (15°C - 25°C)

1. Une icône **X** et une flèche apparaissent.



2. Télécharger le rapport du dispositif en le connectant à un ordinateur PC/MAC. Aucun autre logiciel n'est requis.



3. Cliquer sur le fichier PDF pour l'ouvrir.
4. Double-cliquer sur le fichier PDF pour ouvrir le rapport. Vous verrez toute excursion de température en dehors de la plage (15°C - 25°C) sur le tableau.
5. Envoyer le fichiers PDF à DLalofisel.quality@takeda.com.
6. Contacter immédiatement Takeda pour connaître la marche à suivre. Pour les contacts : merci d'utiliser les numéros de téléphone fournis par Takeda sur la fiche de Contrôle de Réception du Produit.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

ALOFISEL®
(darvadstrocel)

INSTRUCTIONS SUR LA RÉCEPTION ET LA CONSERVATION

Guide destiné aux pharmaciens

Veuillez lire ce document attentivement avant de délivrer ALOFISEL®.

Version 2 - Janvier 2024.
Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.



ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)

- ALOFISEL® est une dispersion de cellules souches adipeuses humaines amplifiées indiquée pour le traitement de fistules périanales complexes chez les patients adultes atteints de maladie de Crohn luminale non active/légèrement active, lorsque les fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins un traitement conventionnel ou une biothérapie.
- ALOFISEL® est injecté localement dans la zone de la fistule, en milieu chirurgical, sous anesthésie loco-régionale ou générale.
- Le produit se compose de 4 flacons en verre contenant chacun 30×10^6 cellules (6 ml par flacon). Par conséquent, une dose unique d'ALOFISEL® contient 120×10^6 cellules.



1 dose = 4 flacons = 120×10^6 cellules

- Les quatre flacons en verre sont conditionnés ensemble et placés dans une boîte d'expédition pour le transport. Deux dispositifs de contrôle de la température sont inclus dans la boîte d'expédition.
- Le produit doit être conservé en permanence dans un environnement à température contrôlée entre **15°C et 25°C**, jusqu'à son administration.

RÉCEPTION DU PRODUIT

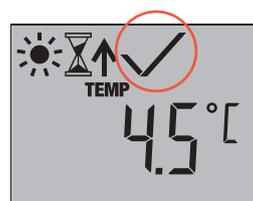
- À l'arrivée du transporteur, inspecter visuellement la boîte d'expédition pour vérifier qu'elle ne soit pas endommagée ou déchirée. Noter toute observation sur les documents de transport qui accompagnent le colis.
- Conserver la boîte d'expédition à l'abri de sources de chaleur et de lumière directe, ne pas la conserver au réfrigérateur ou au congélateur.
- Ouvrir le couvercle de la boîte d'expédition et sortir les deux dispositifs de contrôle de la température. Refermer immédiatement le couvercle de la boîte afin d'éviter les écarts de température.

- Un des dispositifs de contrôle de la température est inactif (pas encore démarré) et son écran est vide. L'autre dispositif est actif (démarré) et son écran est allumé.
- Le dispositif de contrôle de la température actif doit être vérifié comme suit :
 1. Arrêter le dispositif de contrôle de la température en appuyant sur le bouton STOP pendant 3 secondes minimum jusqu'à l'apparition de l'icône STOP ● dans le coin supérieur droit de l'écran.



Appuyer sur STOP pendant 3 secondes

2. S'il n'y a pas d'alarme de température ni d'excursion de température en dehors de la plage (15°C - 25°C), l'icône ✓ apparaît.



Le produit a été conservé dans la plage de température adéquate pendant le transport et vous pouvez passer à l'étape suivante.

Si ce n'est pas le cas, **suivre l'encart « conduite à tenir en cas d'alarme de température et d'excursion de température en dehors de la plage (15°C - 25°C) »** présent à la fin de ce document.

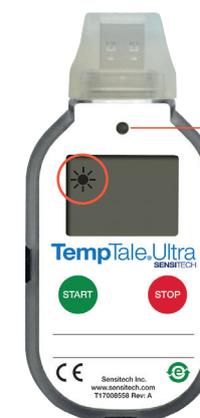
- Rouvrir brièvement la boîte d'expédition pour inspecter le produit afin de vérifier qu'il ne soit pas endommagé.
- Contrôler le numéro de lot, la date et l'heure de péremption ainsi que les caractéristiques du produit par rapport aux documents d'expédition et au certificat de conformité fournis.
- Refermer la boîte immédiatement afin d'éviter les écarts de température.

En cas d'anomalie au cours de ces étapes, veuillez contacter Takeda immédiatement et attendre des instructions.

- Signer tous les documents de transport et noter toutes les observations éventuelles. Rendre les documents signés et le dispositif de contrôle de la température qui a été utilisé au transporteur.

CONSERVATION DU PRODUIT

- Un second dispositif de contrôle de la température (le dispositif inactif retiré de la boîte d'expédition précédemment) est inclus afin de vous permettre d'enregistrer la température une fois que le produit est sous votre responsabilité.
- Démarrer le deuxième dispositif de contrôle de la température en appuyant sur la touche « START » pendant au moins 3 secondes. Une icône ☀ apparaît dans le coin supérieur gauche de l'écran et une lumière LED clignote en VERT indiquant que l'enregistrement a commencé.



Lumière LED