

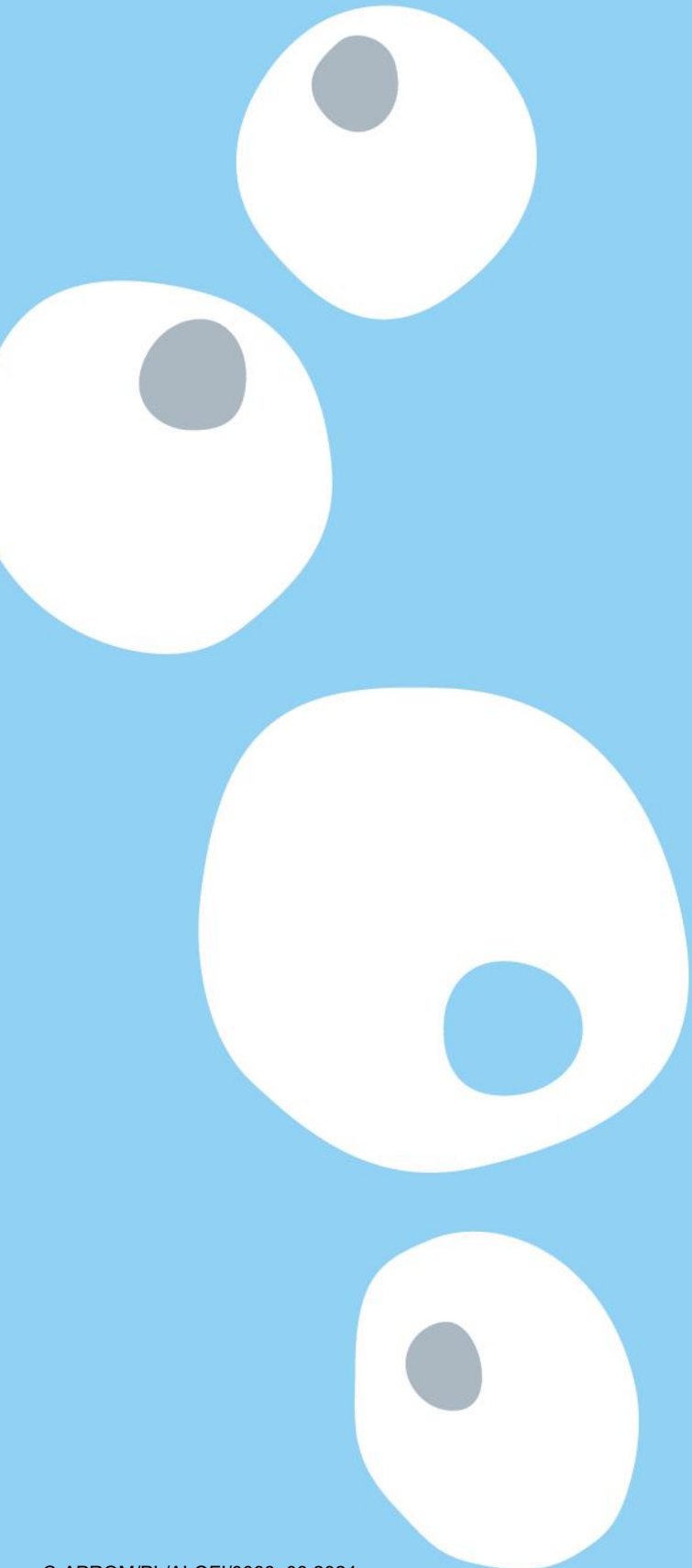
# Alofisel<sup>®</sup>

## (darwadstrocel)

### Instrukcja stosowania i przechowywania

[INSTRUKCJA dla FARMACEUTÓW]





## ALOFISEL® (DARWADSTROCEL)


- Alofisel® (darwadstrocel) to dyspersja do wstrzykiwań namnożonych ludzkich komórek macierzystych tkanki tłuszczowej, wskazana w leczeniu złożonych przetok okołodbytnicznych u dorosłych pacjentów z postacią nieaktywną/łagodną choroby Leśniowskiego-Crohna w przypadku niedostatecznej odpowiedzi na stosowanie co najmniej jednej terapii konwencjonalnej lub biologicznej w celu leczenia przetoki.
- Alofisel® (darwadstrocel) jest wstrzykiwany miejscowo w okolicach przetoki w trakcie zabiegu chirurgicznego przebiegającego w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym.
- Produkt składa się z 4 szklanych fiolek, z których każda zawiera 30 milionów komórek (6 ml w fiolce). Zatem pojedyncza dawka produktu Alofisel® (darwadstrocel) to 120 milionów komórek.



- Cztery szklane fiołki pakowane są razem i umieszczane w opakowaniu transportowym w celu dostawy. W opakowaniu transportowym umieszczone jest urządzenie monitorujące temperaturę.

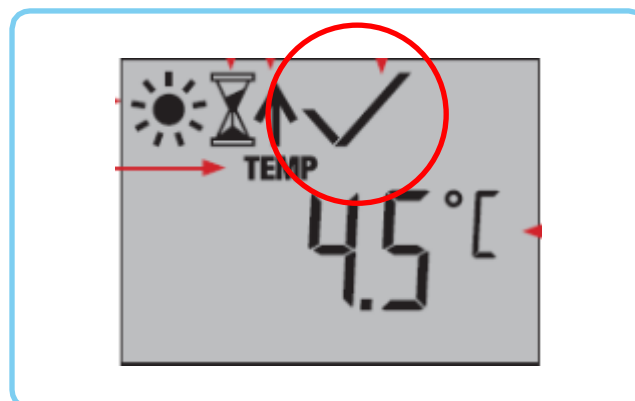
## PRZYJMOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRODUKTU

- Produkt należy przechowywać przez cały czas aż do jego podania w kontrolowanej temperaturze 15°C-25°C.
- Po przybyciu kuriera należy sprawdzić wizualnie opakowanie transportowe pod względem ewentualnych oznak uszkodzenia lub rozdarcia. Należy zanotować wszystkie uwagi w dokumentach przewozowych dołączonych do przesyłki.

- Opakowanie transportowe należy przechowywać z dala od źródeł ciepła i bezpośredniego źródła światła oraz nie należy go przechowywać w lodówce lub zamrażarce.
- Należy sprawdzić czy produkt podczas transportu był przechowywany w wymaganej temperaturze. W tym celu należy otworzyć pokrywę opakowania transportowego i wyjąć urządzenie monitorujące temperaturę. Pokrywę należy zamknąć natychmiast po jego wyjęciu, aby zapobiec zmianom w zakresie temperatury.
- Urządzenie monitorujące temperaturę należy sprawdzić w następujących sposób:
  1. Należy zatrzymać urządzenie monitorujące temperaturę poprzez naciskanie przycisku STOP przez minimum 3 sekundy, do momentu pojawienia się ikony  w górnym prawym rogu ekranu.



2. W przypadku braku alarmu temperatury oraz braku odchyień poza zakres temperatury (15°-25°C) na wyświetlaczu pojawi się znak « ✓ ». Oznacza to, że produkt podczas transportu był przechowywany we właściwym zakresie temperatury i można przejść do punktu 6 tj. zwrot zatrzymanego urządzenia kurierowi i użycie produktu.



3. W przypadku alarmu o odchyleniu poza zakres temperatury (15°-25°C) na wyświetlaczu pojawi się znak « X », i strzałka.



4. W przypadku wystąpienia alarmu należy pobrać raport z urządzenia poprzez podłączenie go do komputera. Nie jest wymagane żadne dodatkowe oprogramowanie. Należy kliknąć na plik pdf, aby go otworzyć.



5. W celu otwarcia raportu należy dwukrotnie kliknąć na plik PDF. Na wykresie będzie widoczne każde odchylenie poza zakres temperatury (15°-25°C). Plik PDF należy wysłać na adres [DL.alofisel.quality@takeda.com](mailto:DL.alofisel.quality@takeda.com) oraz natychmiast skontaktować się z firmą Takeda w celu uzyskania dalszych instrukcji. Dane kontaktowe: należy skorzystać z numerów telefonów kontaktowych podanych przez Takeda w dokumencie kontroli odbioru produktu (PRCD).
6. Zwrócić urządzenie monitorujące temperaturę kurierowi.

- Należy ponownie na krótko otworzyć pojemnik transportowy w celu wizualnego sprawdzenia czy produkt nie ma oznak uszkodzenia. Należy sprawdzić numer serii, termin i godzinę ważności oraz zgodność produktu z dokumentami przewozowymi i Certyfikatem Zgodności. Po wykonaniu tych czynności pojemnik należy zamknąć jak najszybciej, aby zapobiec zmianom temperatury. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek rozbieżności na którymkolwiek z powyższych etapów, należy natychmiast skontaktować się z firmą Takeda w celu uzyskania dalszych instrukcji.
- Należy poprawnie podpisać wszystkie dokumenty przewozowe i odnotować wszelkie uwagi. Następnie zwrócić podpisane dokumenty i urządzenie monitorujące temperaturę kurierowi.
- Przed dostarczeniem opakowania transportowego na salę operacyjną należy sprawdzić dane dotyczące ważności produktu na etykiecie produktu z dokumentami przewozowymi [data i godzina dla strefy środkowoeuropejskiej (CET)]. Nie wolno zastosować produktu, jeżeli termin i godzina ważności są przekroczone.
- Produkt Alofisel® (darwadstrocel) jest gotowy do użycia; nie ma potrzeby jego modyfikacji w placówkach służby zdrowia.

**W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.**

