

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alofisel 5 milionů buněk/ml injekční suspenze darvadstrocelum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky, je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo chirurga.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému chirurgovi nebo lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Alofisel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Alofisel podán
3. Jak se přípravek Alofisel podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alofisel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alofisel a k čemu se používá

Přípravek Alofisel je lék, který se používá k léčbě komplexních perianálních píštělí u dospělých pacientů s Crohnovou nemocí (nemoc způsobující zánět střev), pokud jsou ostatní příznaky onemocnění zvládnuty nebo jsou pouze mírné. Perianální píštěle jsou abnormální propojení části dolních úseků tlustého střeva (konečník a řitní otvor) s kůží kolem řitního otvoru, takže v jeho blízkosti vzniká jeden nebo i více otvorů. Perianální píštěle jsou popisovány jako komplexní, pokud mají několik kanálek a otvorů, pronikají hluboko do těla nebo s nimi jsou spojeny jiné komplikace, např. hromadění hnisu (infikovaná tekutina, tzv. abscesy). Perianální píštěle mohou způsobovat bolest, podráždění a vytékání hnisu otvory v kůži.

Alofisel se používá v případech, kdy píštěle dostatečně nereagují na předchozí léčbu. Po injekčním podání do blízkosti perianální píštěle přípravek Alofisel potlačuje zánět a zvyšuje pravděpodobnost zhojení píštěle.

Přípravek Alofisel bude podáván po odpovídajícím ošetření píštěle. Viz bod 3.

Léčivou látkou přípravku Alofisel je darvadstrocel, který je tvořen kmenovými buňkami odebranými z tukové tkáně zdravého dospělého dárce (tzv. alogenní kmenové buňky) a následně namnoženými v laboratoři. Dospělé kmenové buňky jsou zvláštní typ buněk, který se vyskytuje v mnoha dospělých tkáních. Jejich hlavní rolí je opravovat tkáň, v níž se nacházejí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Alofisel podán

Přípravek Alofisel Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na Alofisel, hovězí sérum nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Alofisel se poradte se svým lékařem nebo chirurgem. Přípravek Alofisel může obsahovat stopová množství gentamicinu nebo benzylpenicilinu a streptomycinu (antibiotika). To je třeba mít na paměti, pokud jste na tato antibiotika alergický (á), protože uvedená antibiotika se používají při výrobě tohoto přípravku.

Přípravek Alofisel je léčivo založené na živých buňkách, a proto konečný přípravek nelze sterilizovat. Aby bylo zaručeno, že neobsahuje původce infekcí, je přípravek v různých fázích během výroby kontrolován. Protože poslední kontrola probíhá těsně před odesláním přípravku Alofisel do nemocnice, její výsledky nejsou v době podání přípravku známy. V nepravděpodobném případě, že by tyto výsledky odhalily nějakou infekci, bude o tom informován tým zdravotnických pracovníků, který o Vás pečuje, a sdělí Vám, zda bude nutné provést nějaké laboratorní testy nebo zda bude nutné infekci léčit. Pokud se po podání přípravku nebudete cítit dobře nebo budete mít horečku, řekněte o tom co nejdříve svému lékaři.

Děti a dospívající

Tento přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím (tj. osobám mladším 18 let), protože nejsou známy možné přínosy ani možná rizika léčby.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem/chirurgem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Léčba přípravkem Alofisel se nedoporučuje v těhotenství nebo v období kojení. Ženy, které mohou otěhotnět, mají během léčby přípravkem Alofisel používat účinnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by měl Alofisel vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje nebo stroje.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

3. Jak se přípravek Alofisel podává

Pravděpodobně jste měl(a) první konzultaci s chirurgem 2 až 3 týdny před podáním přípravku Alofisel. Následující informace se vztahují ke dni, kdy je přípravek Alofisel podáván.

Přípravek Alofisel podává chirurg injekcí do tkáně píštělového traktu.

Doporučená dávka je 120 milionů buněk.

Před léčbou přípravkem Alofisel dostanete znečitlivující přípravek.

Po anestezii (celkové nebo místní) chirurg:

- Vyčistí píštěle fyziologickým roztokem a odstraní případnou zjizvenou tkáň.
- Zašije vnitřní otvory píštělí.
- Aplikuje injekci přípravku Alofisel. Polovinu dávky vpíchne do tkáně kolem vnitřních otvorů píštělí, druhou polovinu do tkáně stěn podél píštělí.
- Po dobu 20 až 30 sekund bude jemně masírovat oblast u konečníku, kde se píštěl otevírá do kůže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo chirurga.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky léčby přípravkem Alofisel souvisejí s postupem při čištění píštělí. Tyto nežádoucí účinky obecně bývají spíše mírné a během několika dnů po ošetření píštělí odeznívají.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- perianální absces
- anální píštěl
- proktalgie (bolest konečníku nebo řitního otvoru).
- bolest spojená se zákrokem (bolest po vyčištění píštěle)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo chirurgovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alofisel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Uchovávejte při teplotě od 15 °C do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Léčivý přípravek uchovávejte v krabičce.

Přípravek Alofisel nesmí být ozařován nebo jinak nesterilizován.

Protože tento přípravek je používán během chirurgického zákroku, odpovídá za jeho správné uchování před použitím a během použití a za jeho správnou likvidaci personál nemocnice.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alofisel obsahuje

- léčivou látkou přípravku Alofisel je darvadstrocelum, látka je tvořena lidskými kmenovými buňkami získávanými z tukové tkáně zdravého dospělého dárce, které jsou následně namnoženy v laboratoři a v koncentraci 5 milionů buněk na mililitr dodávány v injekčních lahvičkách, z nichž každá obsahuje 6 mililitrů, tj. 30 milionů buněk na injekční lahvičku.
- Pro uchování buněk se používají se dvě pomocné látky: jedna je tekutina s názvem kultivační médium DMEM (Dulbeccova modifikace Eaglova kultivačního média), která obsahuje živiny pro buňky (aminokyseliny, vitaminy, anorganické soli a sacharidy), druhá je lidský albumin, což je přirozená bílkovina vyskytující se v lidském těle.

Jak přípravek Alofisel vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Alofisel je injekční suspenze. Během přepravy se buňky mohou usazovat na dně injekční lahvičky a vytvářet sediment, a proto je třeba suspenzi obnovit. Po obnovení suspenze buněk (jemným poklepáním rukou) má Alofisel podobu bílé až nažloutlé homogenní suspenze.

Alofisel je dodáván vždy pro konkrétního pacienta. Jedna dávka přípravku Alofisel sestává ze 4 skleněných injekčních lahviček po 6 ml přípravku Alofisel uložených v krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována červen 2021.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.