

Richtlijn voor chirurgen betreffende

Alofisel[®]

(darvadstrocel)

**Wijze van
toedienen**

gids behorende bij de
instructievideo

De risico minimalisatie materialen voor darvadstrocel zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

VIDEO VOOR ONLINE EN OFFLINE GEBRUIK

01

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

Darvadstrocel Wijze van toedienen, injectieflacons. Elke injectieflacon bevat 30 miljoen cellen in 6 ml suspensie.

SKETCHES



02

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

Geanimeerde invoeging van vier 3D injectieflacons met darvadstrocel.

SKETCHES



Voice-over Text

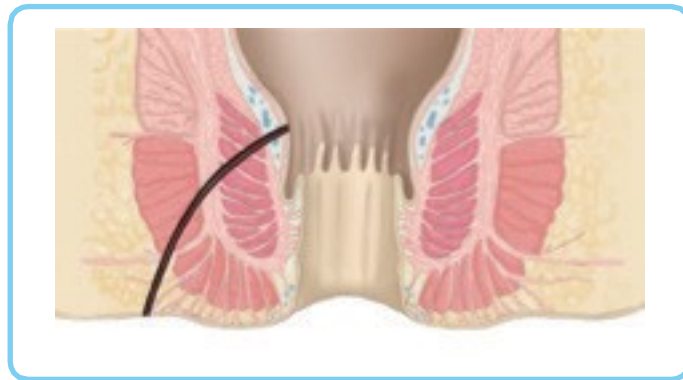
Darvadstrocel is een suspensie van geëxpandeerde stamcellen verkregen uit vetweefsel, geïndiceerd voor de behandeling van complexe peri-anale fistula bij volwassen patiënten met ziekte van Crohn. Het wordt lokaal in de omgeving van de fistula geïnjecteerd.

03

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

Close-up van een dwarsdoorsnede van het rectum met zichtbare fistula.

SKETCHES



Voice-over Text

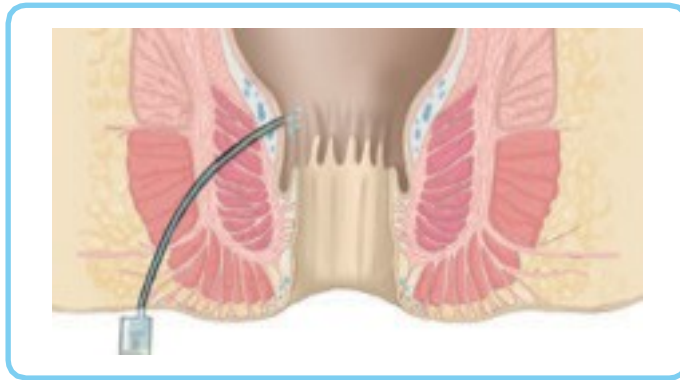
Vóór toediening van darvadstrocel is de juiste conditionering van de fistula vereist:

04

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

Tijdens de animatie wordt een heldere vloeistof (saline) via de uitwendige opening geïnjecteerd. De vloeistof loopt weg via de interne opening.

SKETCHES



Voice-over Text

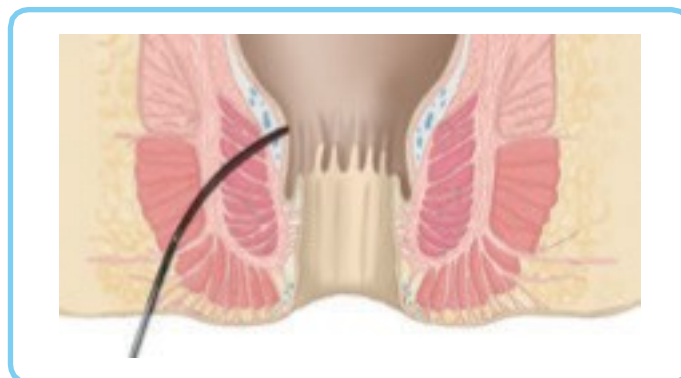
Verwijder setons indien deze zijn geplaatst. Karakteriseer daarna de fistula en identificeer de locatie van de inwendige opening(en). Dit kan worden gedaan door het inspuiten van een saline-oplossing via de uitwendige opening(en) tot de oplossing via de inwendige opening(en) uitvloeit. Het inspuiten van agentia anders dan saline-oplossing is niet toegestaan, omdat het de levensvatbaarheid van de stamcellen die moeten worden ingespoten in het gedrang brengt.

05

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

Een metalen curette wordt ingebracht in de fistelgang via de uitwendige opening. Tijdens de animatie wordt de fistelgang gecuretteerd.

SKETCHES



Voice-over Text

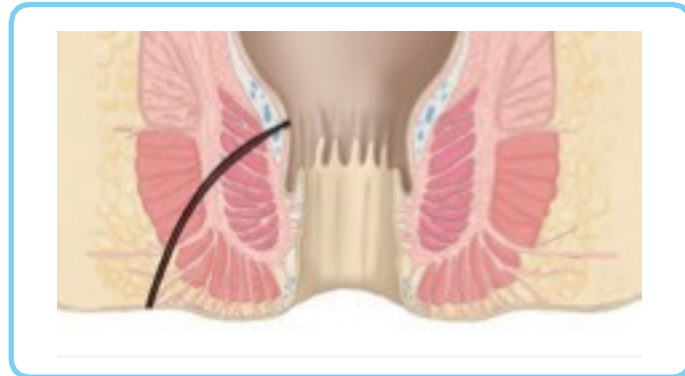
Voer vervolgens via de uitwendige openingen met een metalen curette een grondige curettage van alle fistelgangen uit, met nadruk op de inwendige opening(en).

06

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

De interne opening wordt gesloten met een hechting via het anale kanaal

SKETCHES



Voice-over Text

Sluit ten slotte de inwendige openingen met een absorbeerbare hechting.

07

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

Geanimeerde invoeging van vier 3D injectieflacons met darvadstrocel.

SKETCHES



Voice-over Text

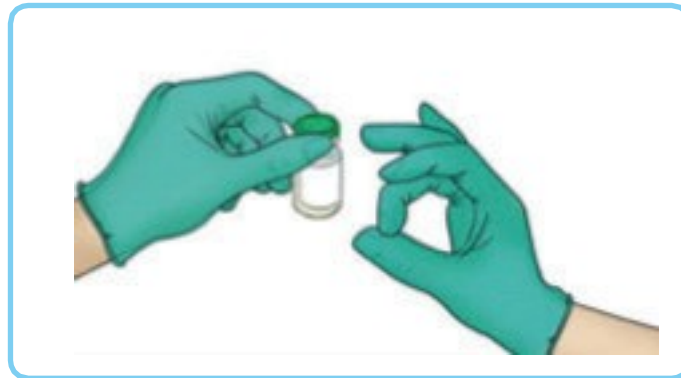
Wanneer deze voorbereidende handelingen zijn gedaan kan darvadstrocel geïnjecteerd worden. Een enkele dosis darvadstrocel bestaat uit 120 miljoen cellen. De dosis wordt aangeleverd als 4 injectieflacons. Elke injectieflacon bevat 30 miljoen cellen in 6 ml suspensie.

08

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

Van links komt een 3D hand (linkerhand) in beeld. De hand tilt een injectieflacon op. Van rechts komt de andere hand in beeld en tikt zachtjes tegen de bodem van de injectieflacon.

SKETCHES



Voice-over Text

Resuspendeer de cellen vóór opzuiging door zachtjes op de bodem van de injectieflacon te tikken tot de suspensie homogeen is. Vermijd het vormen van luchtbelletjes. Celsuspensies moeten onmiddellijk na resuspensie worden gebruikt.

09

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

De rechterhand verwijdert de plastic dop en verdwijnt uit beeld met de dop.

SKETCHES



Voice-over Text

Verwijder de plastic dop om de rubberen stop zichtbaar te maken, ...

10

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

De injectieflacon wordt ondersteboven gehouden. Een 3D injectiespuit komt in beeld van onderaf. De naald prikt door de rubberen stop en de suspensie wordt opgezogen.

SKETCHES



Voice-over Text

... keer de injectieflacon ondersteboven en zuig langzaam de hele inhoud op met een injectienaald met een conventionele naald van ten minste 22G.

11

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

De naald wordt vervangen.

SKETCHES



Voice-over Text

Vervang de opzuignaald door een langere naald, ook van ten minste 22G, om de beoogde inwendige opening(en) te bereiken. Er is een naald voor spinale anesthesie van ongeveer 90 mm lang nodig.

12

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

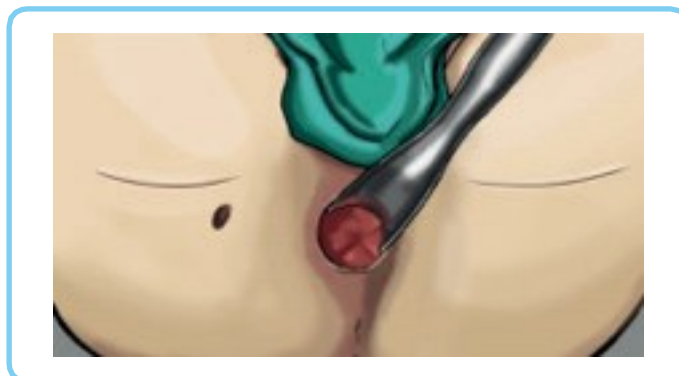
Het beeld laat een close-up zien van de perianal zone met een ingebracht speculum; naast de anus – aan de linkerkant – is de uitwendige opening van een fistula zichtbaar. De anus is wijd open.

Labels:

Anus

Uitwendige opening van de fistula

SKETCHES



Voice-over Text

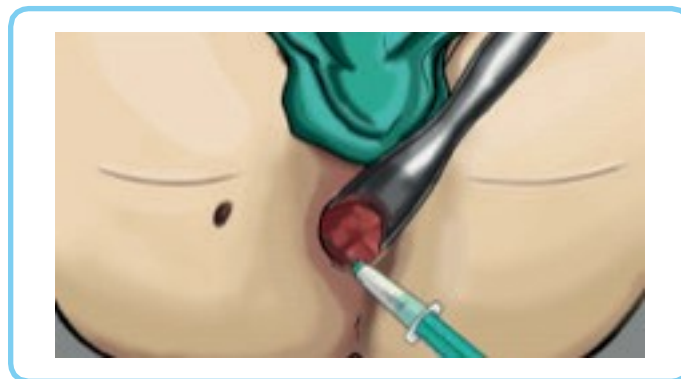
Dien darvadstrocel op de volgende manier toe:

13

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

De injectienaald wordt ingebracht via de anus.

SKETCHES



Voice-over Text

Eerst brengt u de naald via het speculum, dat u eerder heeft ingebracht, in...

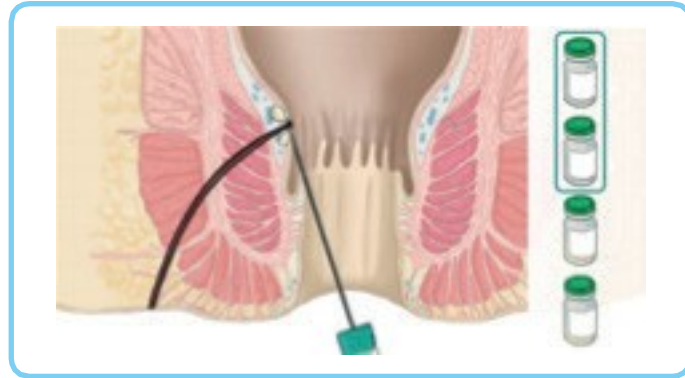
14

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

Het beeld verandert naar een dwarsdoorsnede. Het speculum is niet zichtbaar omdat het boven het snijvlak gelokaliseerd is. De naald injecteert twee kleine hoeveelheden in het omringende weefsel van de inwendige opening. Vier injectieflacons worden getoond in een overlay aan de rechtekant; terwijl de naald de kleine hoeveelheden injecteert raken de twee bovenste injectieflacons leeg.

De injectienaald wordt ingebracht via het anale kanaal. De anus wordt opgehouden met een speculum.

SKETCHES



Voice-over Text

... en injecteer de inhoud van twee injectieflacons in het omringende weefsel van de inwendige opening. Breng steeds kleine hoeveelheden in om de cellensuspensie te verdelen.

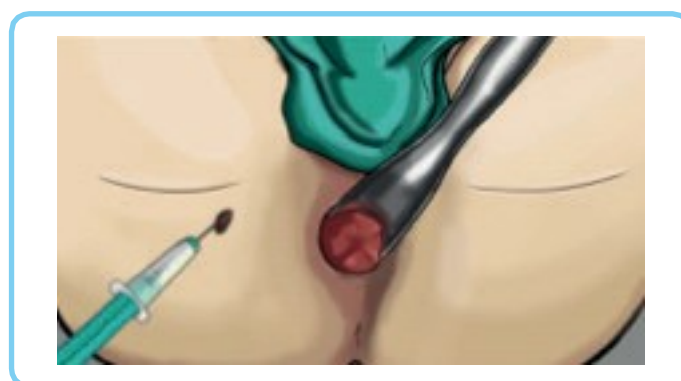
Indien er twee inwendige openingen zijn, verdeelt u de inhoud van de twee injectieflacons gelijkmatig in het weefsel rond beide inwendige openingen.

15

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

De injectienaald wordt ingebracht via de uitwendige opening.

SKETCHES



Voice-over Text

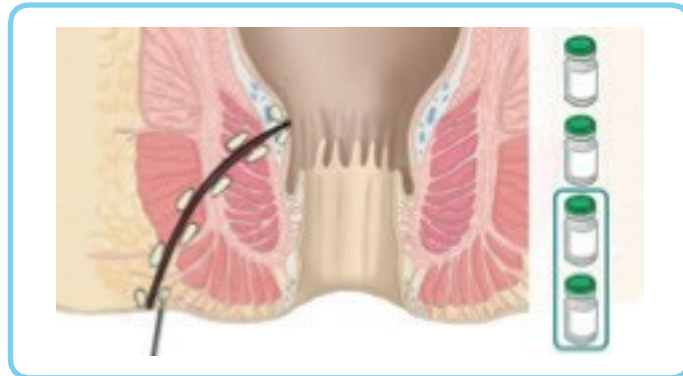
Breng daarna de naald in via de uitwendige opening...

16

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

Net als in scene 14 veranderd het beeld naar een dwarsdoorsnede. De naald geeft kleine hoeveelheden af in het weefsel langs de fistelgang. In de overlay raken de twee overgebleven injectieflacons leeg.

SKETCHES



Voice-over Text

...en injecteer de inhoud van de twee andere injectieflacons in het oppervlak van de weefselwanden over de lengte over de lengte van de fistelgangen, door telkens kleine hoeveelheden van de cellensuspensie in te brengen.

Zorg ervoor dat darvadstrocel niet in het lumen van de fistelgangen wordt geïnjecteerd om cellekkage te vermijden.

Indien er meer dan één uitwendige opening is, verdeelt u de inhoud van de resterende twee injectieflacons in gelijke delen tussen de betrokken gangen.

17

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

De rechterhand geeft een zachte massage.

SKETCHES



Voice-over Text

Beëindig de chirurgische procedure met een zachte massage van het behandelde gebied van 20-tot-30 seconden ...

18

BESCHRIJVING VAN DE ANIMATIE

Een verband wordt op de uitwendige opening geplaatst.

SKETCHES



Voice-over Text

... en bedek de uitwendige opening met een verband.

De patiënt kan ontslagen worden volgens de poliklinische chirurgische routine

U kunt extra materiaal opvragen via nl.medical.info@takeda.com

Aanvullende informatie betreffende darvadstrocel is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl

Melden van bijwerkingen

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.**

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.