

Richtlijn voor apothekers betreffende

Alofisel[®]

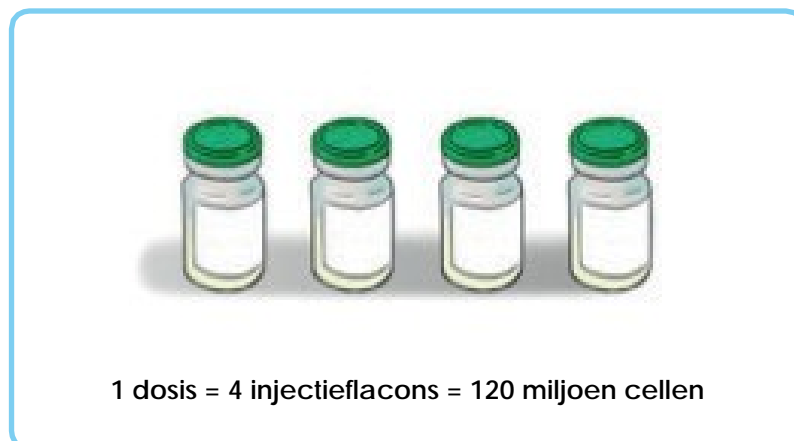
(darvadstrocel)

Ontvangst- en
bewaringsinstructies

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.

DARVADSTROCEL

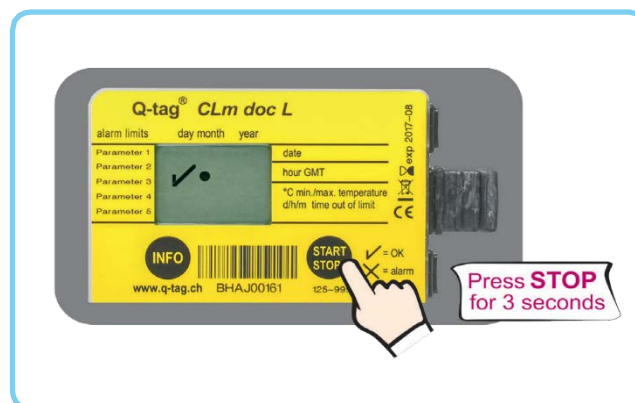
- Darvadstrocel is een suspensie van geëxpandeerde menselijke stamcellen verkregen uit vetweefsel, geïndiceerd voor de behandeling van complexe peri-anale fistula bij volwassen patiënten met niet-actieve/licht actieve luminale ziekte van Crohn, waarbij fistel(s) niet adequaat hebben gereageerd op ten minste één conventionele of biologische behandeling.
- Darvadstrocel wordt lokaal in de omgeving van de fistula geïnjecteerd onder regionale of algemene verdoving.
- Het product bestaat uit 4 glazen injectieflacons met elk 30 miljoen cellen (6 ml per injectieflacon). Eén enkele dosis darvadstrocel bestaat dus uit 120 miljoen cellen.



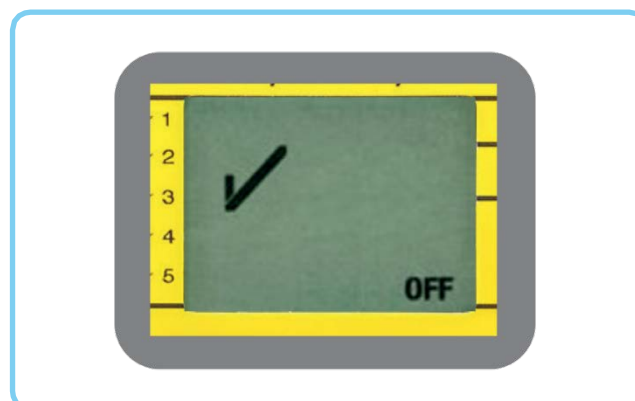
- De vier glazen injectieflacons worden tezamen verpakt en in een transportcontainer geplaatst. Een apparaat voor de controle van de temperatuur is toegevoegd in de transportcontainer.

PRODUCTONTVANGST EN BEWARING

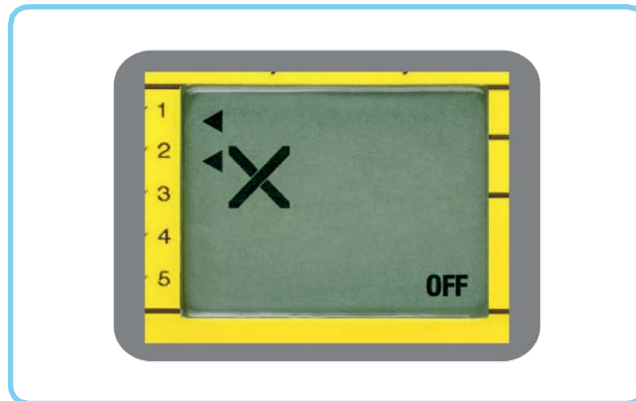
- Bewaar het product te allen tijde tot de toediening in een temperatuur gecontroleerde omgeving (15°C-25°C).
- Controleer bij aankomst van de koerier de transportcontainer visueel op elk buitensporig teken van schade of scheuren. Noteer elke observatie op de transportdocumenten die bij de verzending toegevoegd zijn.
- Houd de transportcontainer weg van warmte en directe lichtbronnen, en bewaar het niet in de koelkast of vriezer.
- Open het deksel van de transportcontainer en haal het apparaat voor controle van de temperatuur eruit om te controleren dat het product werd bewaard bij de vereiste temperatuur tijdens het transport. Sluit het deksel van de container onmiddellijk daarna, om wijzigingen in temperatuurbereik te vermijden.
- Het apparaat voor de controle van de temperatuur dient als volgt gecontroleerd te worden:
 1. Stop het apparaat voor de controle van de temperatuur door de STOP knop minstens 3 seconden in te drukken.



2. Als er geen alarm en geen schommeling van de temperatuur buiten het bereik (15° – 25°C) is, wordt een «✓» vertoond. Het product werd bewaard bij het vereiste temperatuurbereik tijdens transport en u mag doorgaan naar stap 6: de teruggave van het controle apparaat aan de koerier en de ingebruikname van het product.



3. Als er een alarm en een schommeling van de temperatuur buiten het bereik ($15^{\circ} - 25^{\circ}\text{C}$) is, wordt een «X» en een pijltje vertoond.



4. Download bij een alarm het rapport uit het controle apparaat door het aan te sluiten op een PC / MAC. Er is geen extra software nodig. Klik op de Q-tag CLm doc file om het te openen.



5. Dubbelklik op de PDF file om het rapport te openen. U zal in de grafiek elke temperatuurschommeling buiten het bereik ($15^{\circ} - 25^{\circ}\text{C}$) zien. Zend zowel de PDF als de TXT files naar:
qtag-upload@smartview.berlinger.com en order.alofisel@takeda.com
en contacteer Takeda onmiddellijk voor verdere instructies (Tel. contact info: +800 601 601 10).
6. Overhandig het apparaat voor de controle van de temperatuur aan de koerier.

- Open kortstondig de transportcontainer om het product visueel te controleren op elk teken van schade. Controleer het lotnummer, de vervaldatum en –tijd en de productkenmerken met de bijgevoegde verzendingsdocumenten en het Certificaat van Conformiteit. Sluit de container onmiddellijk daarna, om veranderingen in het temperatuurbereik te vermijden. Mocht er een tekortkoming niet opgemerkt zijn tijdens elk van deze stappen, contacteer Takeda onmiddellijk en wacht op instructies (Tel. contact info: +800 601 601 10).
- Tekenen naar behoren alle verzendingsdocumenten en noteer elke observatie. Overhandig de getekende documenten aan de koerier.
- Vóórdat de transportcontainer aan de operatiekamer wordt afgeleverd, controleert u de vervaldetails met het productetiket en de leveringsnota (datum en uur in Centraal-Europese tijd(CET) zone formaat). Gebruik het product niet indien de vervaldatum en –tijd overschreden is.
- Darvadstrocel is klaar voor gebruik; er is geen manipulatie nodig door de Gezondheidszorginstellingen.

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.