



ALOFISEL[®]
(darwadstrocel)

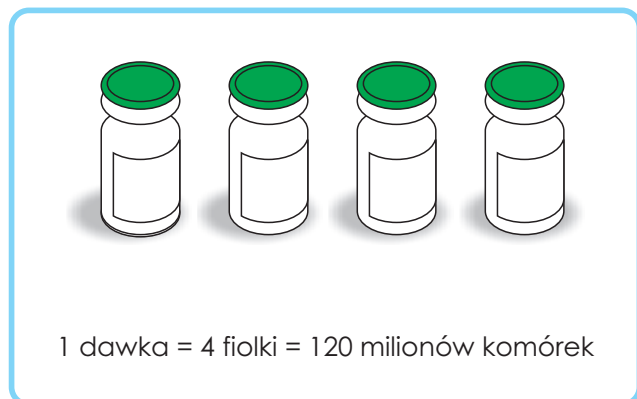
Sposób podawania

INSTRUKCJA
dla CHIRURGÓW



ALOFISEL[®] (DARWADSTROCEL)

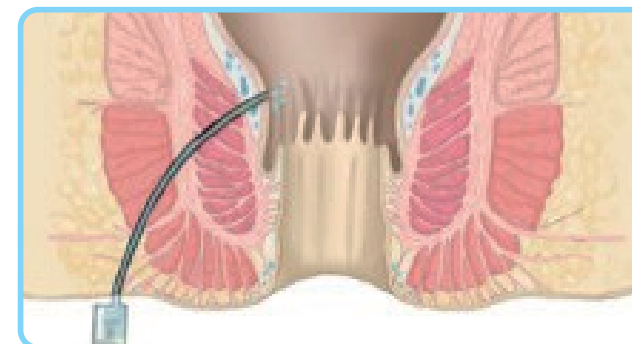
- Alofisel[®] (darwadstrocel) to zawiesina namnożonych ludzkich komórek macierzystych tkanki tłuszczowej, wskazana w leczeniu złożonych przetok okołoodbytniczych u dorosłych pacjentów z postacią nieaktywną/łagodną choroby Leśniowskiego-Crohna w przypadku niedostatecznej odpowiedzi na stosowanie co najmniej jednej terapii konwencjonalnej lub biologicznej w celu leczenia przetoki.
- Alofisel[®] (darwadstrocel) jest wstrzykiwany miejscowo w okolice przetoki w trakcie zabiegu chirurgicznego przebiegającego w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym.
- Pojedyncza dawka produktu Alofisel[®] (darwadstrocel) to 120 milionów komórek. Dawka dostarczana jest w 4 fiolkach, z których każda zawiera 30 milionów komórek w 6 ml zawiesiny.



- Sposób podawania produktu Alofisel[®] (darwadstrocel) składa się z dwóch głównych etapów:
 1. Przygotowanie przetoki.
 2. Podanie produktu (przygotowanie i iniekcja).

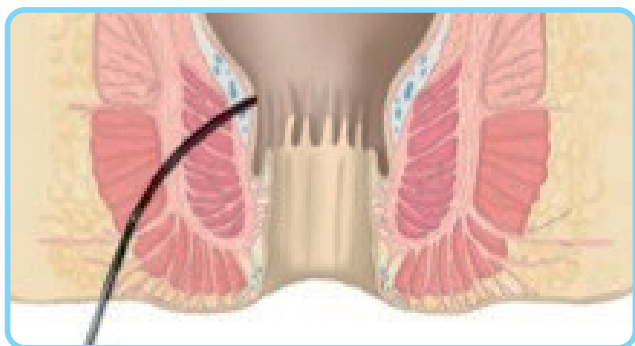
PRZYGOTOWANIE PRZETOKI

- Przed wstrzyknięciem produktu Alofisel[®] (darwadstrocel) przetokę należy przygotować w następujący sposób:
 1. Jeżeli założone są setony, należy je usunąć.
 2. Ocenić przetokę oraz określić położenie wewnętrznych otworów przetoki. Można to zrobić poprzez wstrzykiwanie roztworu soli fizjologicznej przez otwory zewnętrzne do momentu wydostania się jej przez otwory wewnętrzne.

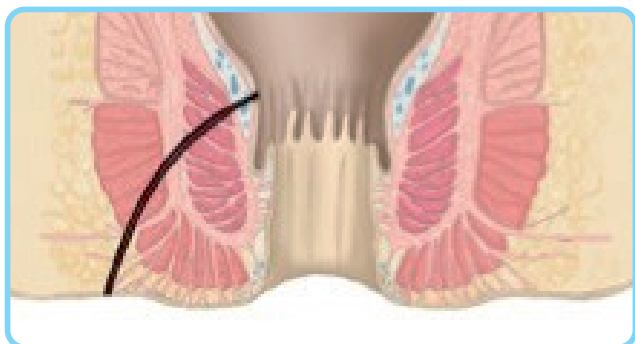


Wstrzykiwanie substancji innych niż roztwór soli fizjologicznej (np. nadtlenek wodoru, błękit metylenowy, roztwory jodu lub hipertoniczne roztwory glukozy) jest niedozwolone, ponieważ zmniejszają one żywotność komórek, które mają być wstrzyknięte.

3. Należy wykonać energiczne łyżeczkowanie wszystkich kanałów przetoki przy użyciu metalowej łyżeczki ze szczególnym uwzględnieniem okolic otworów wewnętrznych.



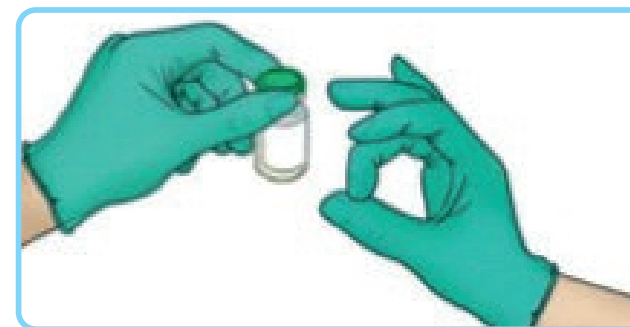
4. Należy zamknąć otwory wewnętrzne od strony kanału odbytu przy użyciu wchłanianych nici.



PRZYGOTOWANIE PRODUKTU I JEGO INIEKCJA

PRZYGOTOWANIE

- W celu przygotowania zawiesiny komórek wymieszać fiolkę z produktem Alofisel[®] (darwadstrocel) delikatnie uderzając w dno fiolki do momentu powstania jednorodnej zawiesiny, unikając tworzenia się pęcherzyków. Produkt Alofisel[®] (darwadstrocel) należy wstrzyknąć natychmiast po przygotowaniu zawiesiny, aby uniknąć ponownego opadnięcia komórek.



- W celu pobrania zawartości każdej z fiolek, należy usunąć zieloną, plastikową osłonkę, aby dostać się do gumowego korka, odwrócić fiolkę do góry dnem i delikatnie pobrać całą zawartość fiolki przy użyciu strzykawki z tradycyjną igłą o średnicy nie mniejszej niż 22 G.



- W celu dotarcia do wewnętrznych otworów przetoki należy wymienić igłę na dłuższą, również nie cieńszą niż 22 G. Do tego celu odpowiednia jest igła do wstrzyknięć dokanałowych o długości około 90 mm.

Cieńsze igły mogą spowodować uszkodzenie komórek podczas wstrzykiwania zmniejszając skuteczność leczenia.

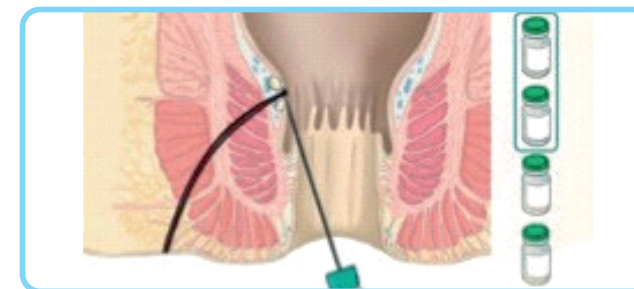


INIEKCJA

- Produkt Alofisel[®] (darwadstrocel) należy wstrzyknąć w następujący sposób:

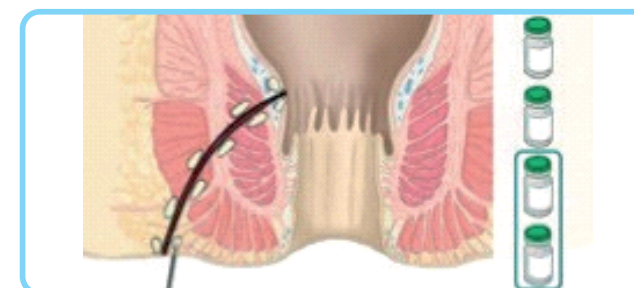
- Wprowadzić igłę przez odbyt i wstrzyknąć zawartość 2 fiolek do tkanki otaczającej otwór wewnętrzny. Wykonać kilka małych pęcherzyków w celu umieszczenia w nich zawiesiny komórek.

Jeśli istnieje więcej niż jeden otwór wewnętrzny zawartość dwóch fiolek należy podać w równych częściach do tkanki otaczającej oba otwory wewnętrzne.



- Wprowadzić igłę przez otwór zewnętrzny i wstrzyknąć zawartość 2 pozostałych fiolek powierzchownie do tkanek wzdłuż kanału przetoki, ponownie wykonać kilka małych pęcherzyków. Aby nie dopuścić do wycieku komórek, należy upewnić się, że produkt nie został wstrzyknięty do światła kanałów przetoki.

W przypadku leczenia więcej niż jednego kanału zawartość 2 fiolek powinna być podana w równych częściach do wszystkich kanałów.



- Okolicę otworów zewnętrznych należy delikatnie masować przez 20 do 30 sekund a następnie zakryć otwór zewnętrzny opatrunkiem.
- Pacjent może zostać wypisany zgodnie z rutynowymi procedurami po zabiegu ambulatoryjnym.

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

