

ALOFISEL[®]

(darvadstrocel)

MODE D'ADMINISTRATION

Guide destiné aux chirurgiens

Veillez lire ce document attentivement
avant d'administrer ALOFISEL[®].

ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)

- ALOFISEL® est une suspension de cellules souches adipeuses humaines amplifiées indiqué pour le traitement de fistules périanales complexes chez les patients adultes atteints de maladie de Crohn luminale non active/légèrement active, lorsque les fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins un traitement conventionnel ou une biothérapie.
- ALOFISEL® est injecté localement dans la zone de la fistule, en milieu chirurgical, sous anesthésie loco-régionale ou générale.
- Une dose unique d'ALOFISEL® contient 120 millions de cellules. La dose est répartie dans 4 flacons, contenant chacun 30 millions de cellules dans 6 ml de suspension.



1 dose = 4 flacons = 120 millions de cellules

- Le mode d'emploi d'ALOFISEL® se compose de 2 étapes principales :
 - 1.** Préparation de la fistule.
 - 2.** Administration du produit (préparation et injection).

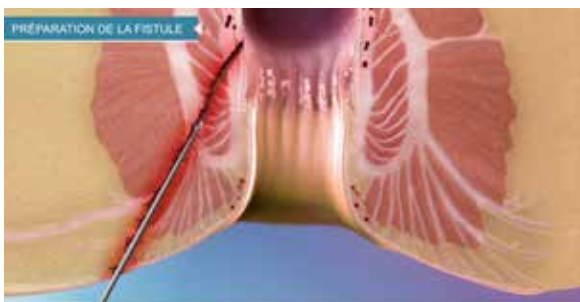
PRÉPARATION DE LA FISTULE

- Avant d'injecter ALOFISEL[®], préparez la fistule en procédant comme suit :
 1. Si des sétons sont en place, retirez-les.
 2. Caractériser la fistule et identifier la localisation du ou des orifice(s) interne(s). Pour cela, injecter une solution saline (solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %)) via le ou les orifice(s) externe(s), jusqu'à ce que celle-ci ressorte par le ou les orifice(s) interne(s).

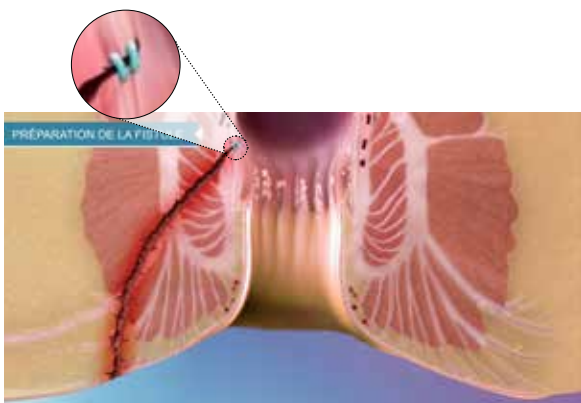


L'injection de toute autre substance (telles que du peroxyde d'hydrogène, du bleu de méthylène, des solutions iodées ou des solutions de glucose hypertoniques) n'est pas autorisée car ces agents compromettent la viabilité des cellules à injecter.

3. Cureter vigoureusement tous les trajets fistuleux à l'aide de la curette métallique, en insistant particulièrement sur le ou les orifice(s) interne(s).



4. Fermer le ou les orifice(s) interne(s) à l'aide d'une suture résorbable réalisée via le canal anal.



PRÉPARATION ET INJECTION DU PRODUIT

PRÉPARATION

- L'heure et la date d'expiration d'ALOFISEL® doivent être confirmées de nouveau : les flacons doivent ensuite être retirés de l'emballage extérieur.
- Remettre en suspension ALOFISEL® en tapotant délicatement le fond des flacons jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène, en évitant la formation de bulles.

ALOFISEL® doit être injecté immédiatement après la remise en suspension afin d'empêcher que les cellules sédimentent à nouveau.



- Pour extraire le contenu de chaque flacon, retirer le capuchon en plastique vert afin d'accéder au joint en caoutchouc, retourner doucement le flacon et aspirer délicatement la totalité du contenu à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille conventionnelle pas plus fine que 22G.



- Pour atteindre le ou les orifice(s) interne(s), remplacer l'aiguille d'aspiration par une aiguille plus longue, pas plus fine que 22G. Une aiguille pour injection rachidienne d'une longueur d'environ 90 mm convient à cette utilisation.

Des aiguilles plus fines peuvent léser les cellules au cours de l'injection et compromettre l'efficacité du traitement.



INJECTION

- Injecter ALOFISEL® en procédant comme suit :

1. Insérer l'aiguille à travers l'anus, dans le tissu entourant l'orifice interne, puis effectuer une légère aspiration afin d'éviter toute administration intravasculaire.
 - En présence d'un seul orifice interne, injecter le contenu de chacun des 2 flacons (l'un après l'autre) sous forme de petits dépôts dans le tissu entourant l'orifice interne.
 - En présence de deux orifices internes, injecter le contenu du premier flacon sous forme de petits dépôts dans le tissu entourant un orifice interne.

Injecter ensuite le contenu du deuxième flacon dans le tissu entourant le deuxième orifice interne, en effectuant des petits dépôts.

- La répartition sous forme de petits dépôts se fera à l'appréciation du chirurgien, en fonction des caractéristiques de la fistule.

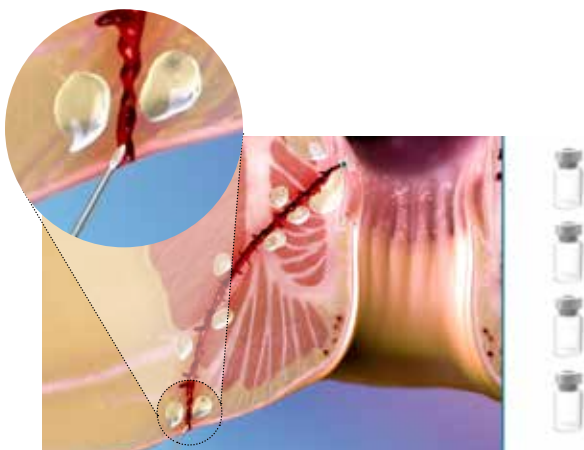


2. Insérer l'aiguille dans l'orifice externe et, depuis la lumière des fistules, injecter le contenu des deux flacons restants, l'un après l'autre, superficiellement dans les parois des tissus qui se trouvent le long du trajet fistuleux, en effectuant plusieurs petits dépôts.

En présence de deux ou trois orifices externes, le contenu des 2 flacons doit être réparti de manière égale entre tous les trajets fistuleux associés.

La répartition sous forme de petits dépôts se fera à l'appréciation du chirurgien, en fonction des caractéristiques de la fistule.

Veiller à ne pas injecter le produit dans la lumière de la fistule afin d'éviter toute fuite de cellules.



- Masser doucement la zone autour des orifices externes pendant 20 à 30 secondes, et recouvrir les orifices externes avec un pansement stérile.
- Faites sortir le patient conformément au protocole de routine du service de chirurgie ambulatoire.

Une vidéo du mode d'administration d'Alofisel® est également disponible sur le site internet de Takeda France, rubrique « Nos médicaments commercialisés » : www.takeda.com/fr-fr



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

