

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alofisel 5 milionów komórek/ml zawiesina do wstrzykiwań darwadstrocel

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub chirurga.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym chirurgowi lub lekarzowi prowadzącemu. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alofisel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alofisel
3. Jak stosować lek Alofisel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alofisel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alofisel i w jakim celu się go stosuje

Alofisel jest lekiem stosowanym w leczeniu złożonych przetok okołodbytniczych u osób dorosłych z chorobą Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelita) w przypadku, kiedy inne objawy choroby są dobrze kontrolowane lub ich nasilenie jest łagodne. Przetoki okołodbytnicze są to nieprawidłowe kanały łączące końcowy odcinek jelita grubego (odbytnicę i odbyt) ze skórą w okolicy odbytu, powodujące powstanie jednego lub więcej otworów w okolicy odbytu. Przetoki okołodbytnicze są określane jako złożone, jeżeli mają wiele kanałów i otworów, jeżeli penetrują daleko w głąb ciała lub jeżeli są związane z innymi powikłaniami, takimi jak tworzenie zbiorników ropy (zakażonego płynu, nazywanych także ropniami). Przetoki okołodbytnicze mogą powodować ból, podrażnienie oraz wyciek ropy przez otwory w skórze.

Lek Alofisel stosuje się w przypadku braku dostatecznej poprawy po wcześniej stosowanym leczeniu przetoki. Po wstrzyknięciu w okolicę przetoki okołodbytniczej Alofisel zmniejsza stan zapalny, przez co zwiększa prawdopodobieństwo wygojenia przetoki.

Alofisel należy zastosować po odpowiednim przygotowaniu przetoki, patrz punkt 3.

Substancją czynną leku Alofisel jest darwadstrocel zawierający komórki macierzyste pobrane z tkanki tłuszczowej zdrowego dorosłego dawcy (tak zwane allogeniczne komórki macierzyste) i następnie namnożone w laboratorium. Komórki macierzyste u dorosłych osób są specjalnym rodzajem komórek obecnym w wielu dojrzałych tkankach, a ich główną funkcją jest naprawa tkanki, w której występują.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alofisel

Kiedy nie podawać leku Alofisel

- jeśli pacjent ma uczulenie na lek Alofisel, surowicę wołową lub którykolwiek składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alofisel należy omówić to z lekarzem prowadzącym lub chirurgiem.

Alofisel może zawierać śladowe ilości gentamycyny lub benzylopenicyliny i streptomycyny (antybiotyków). Należy to wziąć pod uwagę, jeżeli pacjent ma uczulenie na te antybiotyki, ponieważ są one stosowane w procesie wytwarzania tego leku.

Alofisel jest lekiem zawierającym żywe komórki, dlatego produkt końcowy nie może być poddany wyjałowieniu. Produkt jest sprawdzany na różnych etapach procesu wytwarzania w celu zapewnienia, że nie uległ zakażeniu. Ponieważ kontrola końcowa odbywa się bezpośrednio przed przekazaniem leku Alofisel do szpitala, jej wyniki nie są znane w czasie, kiedy lek jest podawany pacjentowi. W przypadku wykrycia zakażenia, co jest mało prawdopodobne, zespół leczący zostanie o tym poinformowany i, jeżeli będzie potrzeba wykonania badań laboratoryjnych lub leczenia zakażenia, pacjent zostanie o tym poinformowany. W przypadku złego samopoczucia lub wystąpienia gorączki po zabiegu należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ potencjalne korzyści i zagrożenia są nieznane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza prowadzącego lub chirurga przed zastosowaniem tego leku. Terapii lekiem Alofisel nie zaleca się w okresie ciąży lub karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas terapii lekiem Alofisel.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Alofisel będzie mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

3. Jak stosować lek Alofisel

Pacjent może odbyć wstępną konsultację z chirurgiem na 2 do 3 tygodni przed podaniem leku Alofisel. Poniższe informacje dotyczą dnia w którym lek Alofisel będzie podawany.

Lek Alofisel jest wstrzykiwany przez chirurga do tkanki kanału przetoki.

Zalecana dawka wynosi 120 milionów komórek.

Przed podaniem leku Alofisel pacjent zostanie znieczulony.

Po znieczuleniu (ogólnym lub miejscowym) chirurg:

- Oczyszczy przetoki roztworem soli i usunie wszelkie tkanki bliznowate.
- Zaszycie wewnętrzne otwory przetok.
- Wstrzyknie lek Alofisel. Połowa dawki zostanie wstrzyknięta do tkanki wokół wewnętrznych otworów przetok, a połowa do tkanki wzdłuż ścian przetoki.
- Delikatnie rozmasuje okolicę, w której przetoka otwiera się na skórze w okolicy odbytu przez 20-30 sekund.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub chirurga.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane terapii lekiem Alofisel związane są z procesem oczyszczania przetok. Te działania niepożądane mają zasadniczo nasilenie łagodnie i ustępują w przeciągu dni po zabiegu.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 pacjentów):

- ropień okołoodbytniczy,
- przetoka okołoodbytnicza,
- ból okolicy odbytnicy lub odbytu,
- ból związany z zabiegiem (po zabiegu oczyszczenia przetoki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub chirurgowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alofisel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C ani poniżej 15 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w pudełku tekturowym.

Leku Alofisel nie wolno naświetlać lub sterylizować w inny sposób.

Ponieważ lek będzie podawany podczas zabiegu chirurgicznego, za odpowiednie przechowywanie leku przed podaniem i podczas podawania oraz jego właściwe usunięcie odpowiedzialny jest personel szpitala.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alofisel

- Substancją czynną leku Alofisel jest darwadstrocel składający się z ludzkich komórek macierzystych pobranych z tkanki tłuszczowej zdrowego dorosłego dawcy, a następnie hodowanych (namnażanych) w laboratorium i dostarczany w stężeniu 5 milionów komórek na 1 mililitr w fiolkach zawierających 6 mililitrów, czyli 30 milionów komórek.
- Do przechowania komórek użyte zostały dwie substancje dodatkowe: jedną z nich jest płyn nazywany pożywką DMEM (Dulbecco's Modified Eagle's Medium) zawierający substancje odżywcze dla komórek (aminokwasy, witaminy, sole i węglowodany), a drugą albumina ludzka, która jest naturalnym białkiem występującym w organizmie człowieka.

Jak wygląda lek Alofisel i co zawiera opakowanie

Lek Alofisel ma postać zawiesiny do wstrzykiwań. Podczas transportu komórki mogą opaść na dno fiołki tworząc osad, przez co konieczne będzie ponowne wytworzenie zawiesiny. Po ponownym wytworzeniu zawiesiny (poprzez delikatne uderzanie) lek Alofisel ma postać jednorodnej zawiesiny o barwie białej do żółtawej.

Lek Alofisel jest dostarczany dla określonego pacjenta. Dawka leku Alofisel dla jednego pacjenta składa się z 4 szklanych fiołek, z których każda zawiera 6 mililitrów leku Alofisel umieszczonych w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.