Package leaflet: Information for the patient

Alofisel 5 million cells/mL suspension for injection
Darvadstrocel

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of Section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or surgeon.
- If you get any side effects, talk to your surgeon or doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Alofisel is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Alofisel
3. How Alofisel is given
4. Possible side effects
5. How to store Alofisel
6. Contents of the pack and other information

1. What Alofisel is and what it is used for

Alofisel is a medicine used for the treatment of complex perianal fistulas in adult patients with Crohn´s disease (a disease causing inflammation of the gut) when the other symptoms of the disease are controlled or have a mild intensity. Perianal fistulas are abnormal channels that connect parts of the lower bowel (rectum and anus) and the skin near the anus, so that one or more openings appear near the anus. Perianal fistulas are described as complex if they have multiple channels and openings, if they penetrate deep inside your body or if they are associated with other complications such as collections of pus (infected liquid also called abscesses). Perianal fistulas can cause pain, irritation and discharge of pus through the openings to the skin.

Alofisel is used when the fistulas have not responded sufficiently well to previous treatment. When injected close to the perianal fistulas, Alofisel reduces their inflammation, increasing the likelihood of the fistulas healing.

Alofisel will be used after adequate preparation of the fistula, see section 3.

The active ingredient of Alofisel is darvadstrocel which consists of stem cells which are taken from the fat tissue of a healthy adult donor (so-called allogenic stem cells) and then grown in a laboratory. Adult stem cells are a special type of cells found in many adult tissues, whose primary role is the repair of the tissue in which they are found.

2. What you need to know before you are given Alofisel

You must not be given Alofisel:
- If you are allergic to any of the ingredients of this medicine (listed in section 6) or to bovine serum.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or surgeon before you are given Alofisel. Alofisel may contain traces of benzylpenicillin or streptomycin (antibiotics). This should be considered if you are allergic to these antibiotics, as these antibiotics are used in the manufacturing process of this medicine.

Alofisel is a living cell therapy and, therefore, the final product cannot be sterilised. The product is checked at different stages during its manufacture to ensure that it is free of infection. Because the final check takes place just before Alofisel is sent to the hospital, the results of this last check are not known when it is given to you. In the unlikely event that the results detected an infection, your treatment team will be informed who will tell you if you need any laboratory tests or treatment for the infection. If after the procedure you feel ill or have fever, please inform your physician as soon as you can.

Children and adolescents
Do not give this medicine to children (i.e. aged under 18 years) because the potential benefits and risks are unknown.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor/surgeon for advice before you are given this medicine. Treatment with Alofisel is not recommended during pregnancy or while breast-feeding. Women of childbearing age should use effective contraception during treatment with Alofisel.

Driving and using machines
Alofisel is not likely to affect your ability to drive or use tools or machines.

3. How Alofisel is given

Alofisel is given by a surgeon very near or into your fistulas.

The recommended dose is 120 million cells.

Before treatment with Alofisel, you will be given an anaesthetic.

Once you have been anaesthetised (general or regional anaesthesia), your surgeon will:
- clean the fistulas with salt water and remove any scar tissue.
- stitch up the inner openings of the fistulas.
- inject Alofisel. Half of the dose will be injected into the tissue around the inner openings of the fistulas, and half of the dose in the tissue walls along the fistulas.
- massage softly for 20 to 30 seconds the area where the fistula opens on to the skin near your anus.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or surgeon.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Some side effects of Alofisel treatment are related to the process of cleaning your fistulas. In general, these side effects are quite mild and disappear in the days following the fistula procedure.

Common side effects (may affect up to 1 to 10 patients):
- anal abscess
- anal fistula
- proctalgia (pain in the rectum or anus).
- procedural pain (pain after fistula cleaning)

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or surgeon. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to:

Belgium
Federal Agency for Medicines and Health products
Division Vigilance
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. Дамян Груев № 8, 1303, гр. София,
Р. България
тел.: +359 2 8903 417, факс: +359 2 8903 434,
e-mail: bda@bda.bg

Česká republika
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Denmark
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk,
E-mail: dkma@dkma.dk

Deutschland
Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0,
Fax: +49 6103 77 1234,
Website: www.pei.de

Eesti
Ravimiamet
Koduleht: www.ravimiamet.ee

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-155 62 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 213 2040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

España
Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.
Site internet: www.ansm.sante.fr

Hrvatska
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Internetska stranica: www.halmed.hr
ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Ireland
HPRA Pharmacovigilance
Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2
Tel: +353 1 6764971, Fax: +353 1 6762517
Website: www.hpra.ie
E-mail: medsafety@hpra.ie

Italia
Agenzia Italiana del Farmaco
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Latvija
Zāļu valsts aģentūra,
Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Lietuva
VVKT prie LR SAM
Žirmūnų g. 139A, LT 09120, Vilnius
Tel: 8 800 73568, Faksas: 8 800 20131
El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt
Interneto svetainė: www.vvkt.lt

Luxembourg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Magyarország
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450, H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

Netherlands
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Norge
Statens legemiddelverk
Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Polska
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Portugal
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa,
Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

România
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, Bucureşti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Slovenija
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

Slovenská republika
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv
Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/

Suomi/Finland
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket, Box 26,
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

United Kingdom
Yellow Card Scheme
Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Alofisel

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label.

Do not store above 25°C or below 15°C.

Do not refrigerate or freeze.

Keep the medicine inside the cardboard box.

Alofisel must not be irradiated.

As this medicine will be used during surgery, the hospital staff are responsible for the correct storage of the medicine before and during its use, as well as for its correct disposal.

6. Contents of the pack and other information

What Alofisel contains
- The active ingredient of Alofisel is darvadstrocel which consists of human stem cells obtained from the fat tissue of a healthy adult donor that are subsequently grown (expanded) in the laboratory and provided at a concentration of 5 million cells per millilitre in vials which each contain 6 millilitres, i.e. 30 million cells per vial.
- There are two excipients used for storage of the cells: one is a liquid called Dulbecco's Modified Eagle´s Medium containing nutrients for the cells (amino acids, vitamins, salts and carbohydrates), and the other is human albumin, which is a natural protein found in the human body.

What Alofisel looks like and contents of the pack
Alofisel is a suspension for injection. During shipment, the cells may have settled in the bottom of the vials forming a sediment and will need to be resuspended. After the cells have been resuspended (by gentle manual tapping), Alofisel is a white to yellowish homogenous suspension.
Alofisel is supplied on an individual patient basis. An individual dose of Alofisel comprises 4 glass vials each containing 6 millilitres of Alofisel contained within a cardboard box.

Marketing Authorisation Holder:
Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark

Manufacturer:
TiGenix S.A.U., C/Marconi 1, Parque Tecnológico de Madrid,
28760 Tres Cantos, Madrid, Spain
Tel: +34 91 804 92 64, Fax: +34 91 804 92 63, info@tigenix.com

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България
Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36;
+ 359 2 958 15 29

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234722722

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: 0800 8253325
medinfo@takeda.de

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα
TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 14 99 00
spain@takeda.com

France
Takeda France
Tel. +33 1 46 25 16 16

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland
Takeda Products Ireland Limited
Tel: +44 (0)1628 537 900

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος
A. POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Nederland
Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska
Takeda Polska Sp. z o.o
tel. + 48 22 608 13 00

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija
Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland
Takeda Oy
Tel. +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)1628 537 900

This leaflet was last revised in May 2018.

Other sources of information
Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: http://www.ema.europe.eu.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alofisel 5 Millionen Zellen/ml Injektionssuspension
Darvadstrocel

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Chirurgen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Chirurgen oder Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alofisel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alofisel beachten?
3. Wie ist Alofisel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alofisel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alofisel und wofür wird es angewendet?

Alofisel ist ein Arzneimittel zur Behandlung komplexer Analfisteln bei erwachsenen Patienten mit Morbus Crohn (eine Erkrankung, die Darmentzündungen verursacht), wenn die anderen Symptome der Erkrankung unter Kontrolle oder von geringer Intensität sind. Perianale Fisteln sind anomale Kanäle, die Teile des unteren Darms (Rektum und Anus) und der Haut nahe dem Anus verbinden und eine oder mehrere Fistelöffnungen in der Nähe des Anus entstehen lassen. Perianale Fisteln werden als komplex beschrieben, wenn sie mehrere Kanäle und Fistelöffnungen haben, wenn sie tief in den Körper eindringen oder wenn sie mit anderen Komplikationen wie Eiteransammlungen (infizierte Flüssigkeit, auch Abszess genannt) einhergehen. Perianale Fisteln können zu Schmerzen, Reizungen und Eiterabsonderungen durch die Fistelöffnungen in der Haut führen.

Alofisel wird verwendet, wenn die Fisteln nicht ausreichend auf vorherige Therapien angesprochen haben. Bei Injektion in die Nähe der perianalen Fisteln verringert Alofisel deren Entzündung und erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Fisteln abheilen.

Alofisel wird nach angemessener Vorbereitung der Fisteln angewendet (siehe Abschnitt 3.).

Der Wirkstoff von Alofisel ist Darvadstrocel. Das Arzneimittel besteht aus Stammzellen, die aus dem Fettgewebe eines gesunden erwachsenen Spenders (sogenannte allogene Stammzellen) entnommen und dann in einem Labor vermehrt werden. Adulte Stammzellen sind eine besondere Art von Zellen, die in vielen Geweben vorhanden sind. Ihre wichtigste Aufgabe ist die Reparatur des Gewebes, in dem sie angesiedelt sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alofisel beachten?

Alofisel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Rinderserum sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Chirurgen, bevor Alofisel bei Ihnen angewendet wird. Alofisel kann Spuren von Benzylpenicillin und Streptomycin (Antibiotika) enthalten. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie gegen diese Antibiotika allergisch sind, da diese Antibiotika im Herstellungsprozess dieses Arzneimittels verwendet werden.

Alofisel ist eine Therapie mit lebenden Zellen; daher kann das Endprodukt nicht sterilisiert werden. Das Produkt wird bei verschiedenen Produktionsschritten geprüft, um sicherzustellen, dass es frei von Infektionserregern ist. Da die letzte Überprüfung direkt vor der Lieferung ans Krankenhaus stattfindet, sind die Ergebnisse der letzten Überprüfung nicht bekannt, wenn Sie das Arzneimittel erhalten. Im unwahrscheinlichen Fall, dass bei der Überprüfung Infektionserreger nachgewiesen werden, wird Ihr Behandlungsteam darüber informiert und teilt Ihnen mit, ob bei Ihnen Laboruntersuchungen zur Behandlung von Infektionen durchgeführt werden müssen. Wenn Sie sich nach dem Verfahren krank fühlen oder Fieber haben, teilen Sie dies Ihrem behandelnden Arzt so schnell wie möglich mit.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern (d. h. bei Patienten unter 18 Jahren) an, da der potenzielle Nutzen und die Risiken nicht bekannt sind.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt/Chirurgen um Rat. Eine Behandlung mit Alofisel während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Alofisel eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Alofisel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Alofisel anzuwenden?

Alofisel wird von einem Chirurgen in die Nähe Ihrer Fisteln oder in Ihre Fisteln verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 120 Millionen Zellen.

Vor der Behandlung mit Alofisel wird Ihnen ein Betäubungsmittel (Anästhetikum) verabreicht.

Sobald Sie eine Betäubung (Vollnarkose oder regionale Betäubung) bekommen haben, wird Ihr Chirurg:
- alle Fisteln mit Salzwasser reinigen und Narbengewebe entfernen.
- die inneren Öffnungen der Fisteln zunähen.
- Alofisel injizieren. Die Hälfte der Dosis wird in das Gewebe um die inneren Fistelöffnungen herum injiziert und die andere Hälfte in die Gewebewände entlang der Fisteln.
- den Bereich, wo sich die Fistel zur Haut in der Nähe Ihres Anus hin öffnet, sanft 20 – 30 Sekunden lang massieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Chirurgen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen der Behandlung mit Alofisel beruhen auf dem Reinigungsverfahren der Fisteln. Im Allgemeinen sind diese Nebenwirkungen eher leicht und klingen in den Tagen nach der Fistelbehandlung ab.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):
- Analabszess.
- Analfistel.
- Proktalgie (Schmerzen im Rektum oder Anus).
- Eingriffsbedingte Schmerzen (Schmerzen nach dem Reinigen der Fistel).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Chirurgen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel
und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. Дамян Груев № 8, 1303, гр. София,
Р. България
тел.: +359 2 8903 417, факс: +359 2 8903 434,
e-mail: bda@bda.bg

Česká republika
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/
nahlasit-nezadouci-ucinek

Danmark
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Deutschland
Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Eesti
Ravimiamet
Koduleht: www.ravimiamet.ee

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-155 62 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 213 2040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

España
Sistema Español de Farmacovigilancia
de Medicamentos de Uso Humano:
www.notificaRAM.es

France
Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de
santé (ANSM) et réseau des Centres
Régionaux de Pharmacovigilance.
Site internet: www.ansm.sante.fr

Hrvatska
Agencija za lijekove i medicinske
proizvode (HALMED)
Internetska stranica: www.halmed.hr
ili potražite HALMED aplikaciju putem
Google Play ili Apple App Store
trgovine

Ireland
HPRA Pharmacovigilance
Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2
Tel: +353 1 6764971, Fax: +353 1 6762517
Website: www.hpra.ie
E-mail: medsafety@hpra.ie

Italia
Agenzia Italiana del Farmaco
http://www.agenziafarmaco.gov.it/
content/come-segnalare-una-
sospetta-reazione-avversa

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Latvija
Zāļu valsts aģentūra,
Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Lietuva
VVKT prie LR SAM
Žirmūnų g. 139A, LT 09120, Vilnius
Tel: 8 800 73568, Faksas: 8 800 20131
El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt
Interneto svetainė: www.vvkt.lt

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la
Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
http://www.ms.public.lu/fr/activites/
pharmacie-medicament/index.html

Magyarország
Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450, H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

Netherlands
Nederlands Bijwerkingen
Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Norge
Statens legemiddelverk
Nettside: www.legemiddelverket.no/
pasientmelding

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Polska
Departament Monitorowania
Niepożądanych Działań Produktów
Leczniczych Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów
Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Portugal
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de
Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa,
Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73, Linha do
Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.
infarmed.pt/page.seram.frontoffice.
seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

România
Agenția Națională a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Slovenija
Javna agencija Republike Slovenije za
zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

Slovenská republika
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a
farmakovigilancie
Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie nežiaduceho
účinku je na webovej stránke
www.sukl.sk v časti Lieky/
Bezpečnosť liečiv
Formulár na elektronické podávanie
hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/

Suomi/Finland
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket, Box 26,
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

United Kingdom
Yellow Card Scheme
Website: www.mhra.gov.uk/
yellowcard or search for MHRA
Yellow Card in the Google Play or
Apple App Store.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alofisel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C oder unter 15 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Arzneimittel innerhalb des Umkartons aufbewahren.

Alofisel darf nicht bestrahlt werden.

Da dieses Arzneimittel während einer Operation angewendet wird, ist das Krankenhauspersonal für die korrekte Aufbewahrung des Arzneimittels vor und während seiner Anwendung sowie für dessen ordnungsgemäße Entsorgung verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alofisel enthält
- Der Wirkstoff von Alofisel ist Darvadstrocel. Das Arzneimittel besteht aus humanen Stammzellen, die aus dem Fettgewebe eines gesunden erwachsenen Spenders entnommen und anschließend in einem Labor vermehrt werden. Es wird in einer Konzentration von 5 Millionen Zellen pro Milliliter in Durchstechflaschen aus Glas geliefert, die jeweils 6 Milliliter enthalten, d. h. 30 Millionen Zellen pro Durchstechflasche.
- Es gibt zwei Bestandteile, die für die Aufbewahrung der Zellen verwendet werden: Einer ist eine Flüssigkeit namens Dulbecco's Modified Eagle´s Medium, die Nährstoffe für die Zellen enthält (Aminosäuren, Vitamine, Salze und Kohlenhydrate), und der andere ist Humanalbumin, ein natürliches, im menschlichen Körper vorkommendes Eiweiß.

Wie Alofisel aussieht und Inhalt der Packung
Alofisel ist eine Injektionssuspension. Während des Versands können sich die Zellen auf dem Boden der Durchstechflaschen absetzen und einen Niederschlag bilden. Die Lösung muss resuspendiert werden. Nach der Resuspension der Zellen (durch leichtes Klopfen mit den Fingern) ist Alofisel eine weiße bis gelbliche homogene Suspension.
Alofisel wird auf individueller Patientenbasis geliefert. Eine individuelle Dosis Alofisel besteht aus 4 Durchstechflaschen aus Glas, von denen jede 6 Milliliter Alofisel enthält. Diese befinden sich in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dänemark

Hersteller
TiGenix S.A.U., C/Marconi 1, Parque Tecnológico de Madrid,
28760 Tres Cantos, Madrid, Spanien
Tel: +34 91 804 92 64, Fax: +34 91 804 92 63, info@tigenix.com

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България
Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36;
+ 359 2 958 15 29

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals
Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234722722

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: 0800 8253325
medinfo@takeda.de

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα
TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 14 99 00
spain@takeda.com

France
Takeda France
Tel. +33 1 46 25 16 16

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia
d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland
Takeda Products Ireland Limited
Tel: +44 (0)1628 537 900

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος
A. POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Nederland
Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska
Takeda Polska Sp. z o.o
tel. + 48 22 608 13 00

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija
Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland
Takeda Oy
Tel. +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)1628 537 900

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäische Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

6196060-01