



Alofisel® (Darvadstrocel)

Anleitung zur Entgegennahme und Lagerung

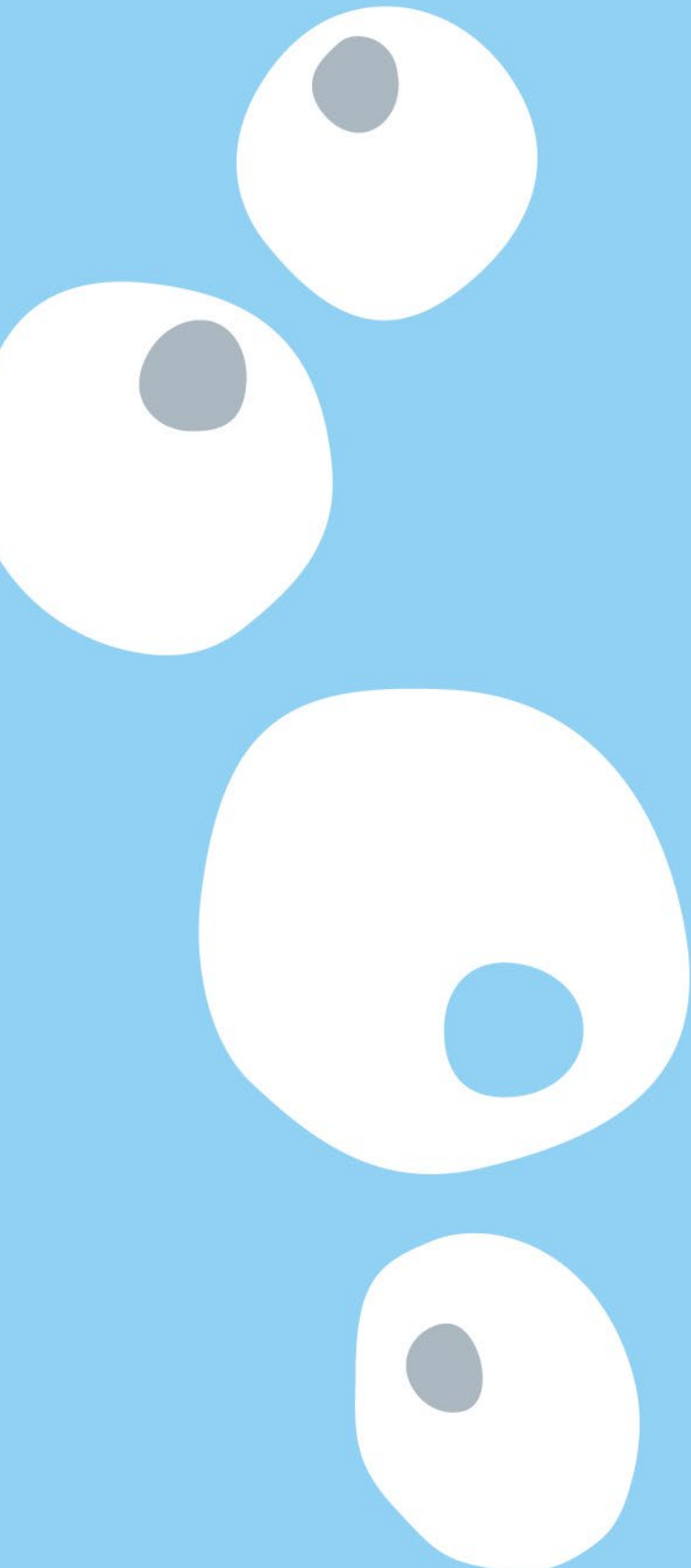
LEITFADEN FÜR
APOTHEKER/INNEN*

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Darvadstrocel und wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von mikrobiellen Verunreinigungen und Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Darvadstrocel zu erhöhen.

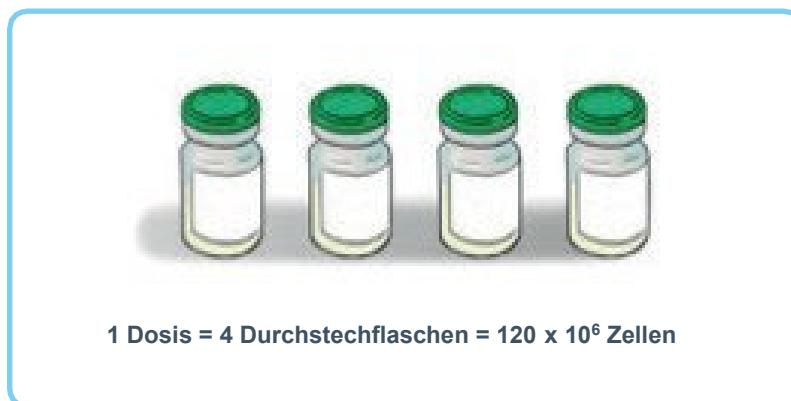
Mit diesem Leitfaden soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Darvadstrocel verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen und Einzelheiten zu Darvadstrocel entnehmen Sie bitte der Fachinformation.



ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)


- Alofisel® (Darvadstrocel) ist eine Dispersion expandierter humaner aus Fettgewebe gewonnener Stammzellen. Alofisel® ist zur Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht aktivem/gering aktivem lumbalem Morbus Crohn indiziert, wenn die Fisteln unzureichend auf mindestens eine konventionelle oder biologische Therapie angesprochen haben.
- Alofisel® (Darvadstrocel) wird unter Operationsbedingungen in den Bereich der Fisteln unter Allgemein- oder Regionalanästhesie lokal injiziert.
- Das Arzneimittel besteht aus 4 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 30×10^6 Zellen (6 ml pro Durchstechflasche). Eine Einzeldosis Alofisel® (Darvadstrocel) enthält daher 120×10^6 Zellen.



- Die 4 Glas-Durchstechflaschen sind Teil einer Packung, die für den Transport in ein Versandbehältnis gepackt wird. In dem Versandbehältnis ist ein Temperaturüberwachungsgerät integriert.

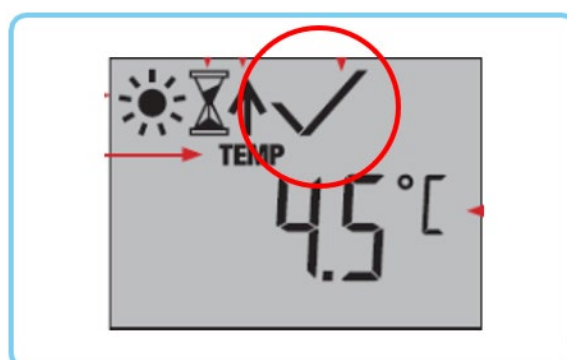
ARZNEIMITTEL ENTGEGENNAHME & LAGERUNG

- Bewahren Sie das Arzneimittel bis zur Anwendung die gesamte Zeit in einer temperaturkontrollierten Umgebung von 15 °C bis 25 °C auf.
- Überprüfen Sie nach Ankunft des Kurierdienstes das Versandbehältnis optisch auf etwaige Anzeichen von groben Beschädigungen oder Rissen. Vermerken Sie jede Beobachtung in den begleitenden Lieferdokumenten.
- Setzen Sie das Versandbehältnis weder Hitze noch direkten Lichtquellen aus und lagern Sie es nicht im Kühl- oder Gefrierschrank.

- Öffnen Sie den Deckel des Versandbehältnisses und nehmen Sie das Temperaturüberwachungsgerät heraus, um zu prüfen, ob das Arzneimittel während des Transports bei der geforderten Temperatur aufbewahrt wurde. Schließen Sie danach sofort den Deckel des Behältnisses, um Änderungen im Temperaturbereich zu vermeiden.
- Das Temperaturüberwachungsgerät wird wie folgt überprüft:
 1. Stoppen Sie das Temperaturüberwachungsgerät, indem Sie die STOP-Taste für mindestens 3 Sekunden drücken bis das Stop-Symbol  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt wird.



2. Wenn es keinen Temperaturalarm und keine Abweichung vom vorgegebenen Bereich (15 °C – 25 °C) gibt, wird ein «✓» angezeigt. Das Arzneimittel wurde während des Transports im vorgegebenen Bereich aufbewahrt und Sie können weitergehen zu Punkt 6, d.h. das angehaltene Messgerät an den Kurier zurückgeben und das Arzneimittel verwenden.



3. Wenn es einen Temperaturalarm gibt oder eine Abweichung vom vorgegebenen Bereich (15 °C - 25 °C), werden ein «X» und ein Pfeil angezeigt.



4. Im Falle eines Alarms laden Sie den Bericht vom Messgerät herunter, indem Sie es mit einem PC / MAC verbinden. Es ist keine zusätzliche Software erforderlich. Klicken Sie auf die PDF-Datei.



5. Gehen Sie mit einem Doppelklick auf die PDF-Datei, um den Bericht zu öffnen. In einem Diagramm sehen Sie jegliche Temperaturabweichung außerhalb des Bereichs von 15 °C – 25 °C. Senden Sie die PDF-Datei an DL.alofisel.quality@takeda.com und kontaktieren Sie umgehend Takeda, um weitere Anweisungen zu erhalten. Kontaktdaten: Bitte verwenden Sie die Kontakttelefonnummern, die von Takeda im Product Receipt Control Document (PRCD) angegeben werden.
6. Geben Sie das Temperaturüberwachungsgerät an den Kurier zurück.

- Öffnen Sie kurz das Versandbehältnis, um das Arzneimittel optisch auf Beschädigungen hin zu prüfen. Vergleichen Sie die Chargennummer, Verfallsdatum und -uhrzeit und die Arzneimittleigenschaften mit den Angaben in den begleitenden Lieferdokumenten und dem Konformitätszertifikat. Schließen Sie danach sofort das Behältnis, um Änderungen im Temperaturbereich zu vermeiden. Sollten sich bei irgendeinem dieser Schritte Abweichungen ergeben, kontaktieren Sie umgehend Takeda und warten Sie auf weitere Anweisungen.
- Unterschreiben Sie alle Lieferpapiere ordnungsgemäß und vermerken Sie jede Abweichung. Geben Sie die unterschriebenen Dokumente gemeinsam mit dem Temperaturüberwachungsgerät an den Kurierdienst zurück.
- Bevor Sie das Versandbehältnis in den Operationssaal liefern, gleichen Sie Verfallsdatum und -uhrzeit mit den Daten auf der Arzneimittelpackung und dem Lieferschein ab (Datum und Uhrzeit in mitteleuropäischer Zeit - CET). Sollten Verfalldatum und -uhrzeit bereits überschritten sein, verwenden Sie das Arzneimittel nicht.
- Alofisel® (Darvadstrocel) ist gebrauchsfertig; es ist keine zusätzliche Zubereitung in den Gesundheitseinrichtungen erforderlich.

MELDUNG DES VERDACHTS AUF NEBENWIRKUNGEN

- Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
- Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Telefon: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
Website: www.pei.de
E-Mail: biovigilance@pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Tel: 030 4000456 500

Fax: 030 400456 555

E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de

Website:

<http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html>

oder

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Telefon: 0800 8253325

Telefax: 0800 8253329

E-Mail: medinfo@takeda.de

Website: www.takeda.de

Dieses Informationsmaterial sowie die Fachinformation von Alofisel® können angefordert werden unter:

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Telefon: 0800 825332 5

Telefax: 0800 825332 9

E-Mail: MedinfoEMEA@takeda.com

und können zusätzlich von folgender Homepage heruntergeladen werden:

www.takeda-produkte.de

