

▼ Alofisel[®] (darvadstrocel)

Instruksjoner om mottak og oppbevaring

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON
VEILEDNING TIL FARMASØYTER

ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)

- Alofisel® (darvadstrocel) er en suspensjon med ekspanderte humane stamceller fra fettvev. Alofisel® er indisert til behandling av komplekse perianale fistler hos voksne pasienter med inaktiv/mildt aktiv luminal Crohns sykdom, når fistlene ikke har vist god nok respons på minst én konvensjonell eller biologisk behandling.
- Alofisel® (darvadstrocel) injiseres lokalt i fistelområdet i et kirurgisk miljø under regional eller generell anestesi.
- Produktet består av 4 hetteglass med 30 millioner celler i hvert hetteglass (6 ml per hetteglass). Én enkelt dose av Alofisel® (darvadstrocel) består av 120 million celler.

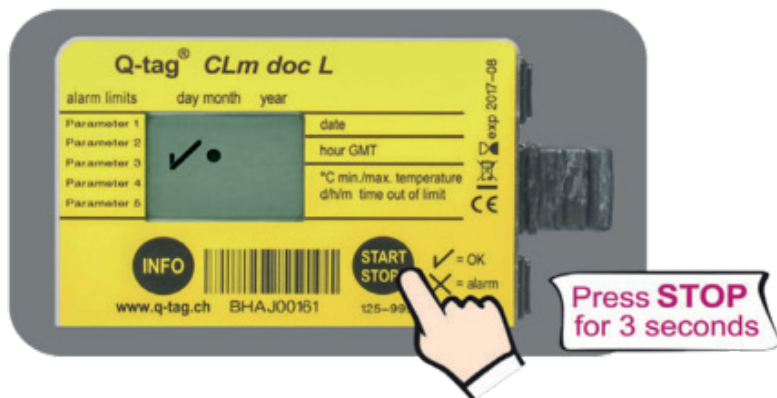


1 dose = 4 hetteglass = 120 millioner celler

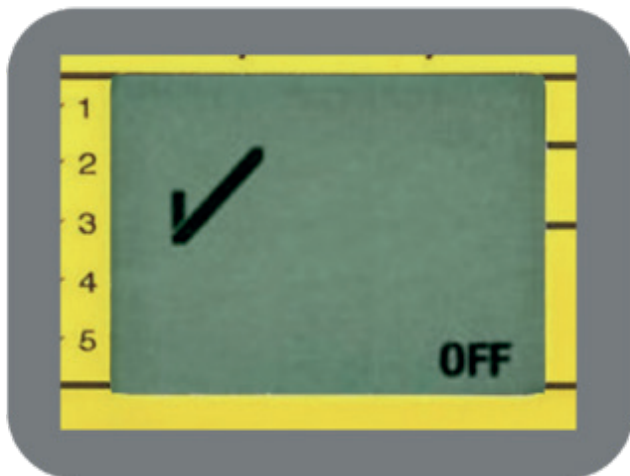
- De fire hetteglassene er pakket sammen og plassert i en forsendelsespakning, for transport. En termometer er inkludert i forsendelsespakningen.

MOTTAK OG OPPBEVARING AV PRODUKT

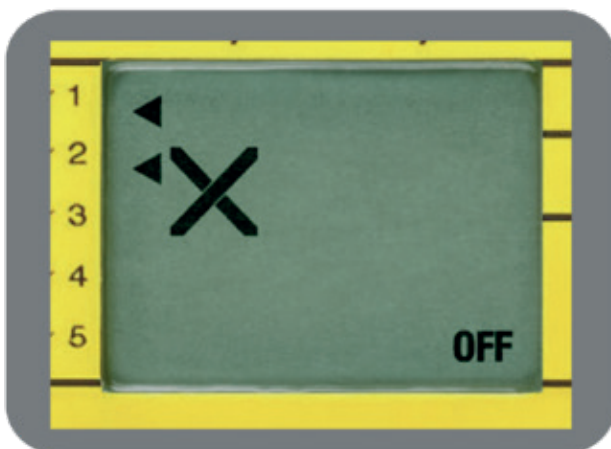
- Oppbevar alltid produktet i et temperaturkontrollert miljø (15-25 °C) inntil produktet skal administreres.
- Etter mottak fra kurér skal forsendelsespakningen inspiseres visuelt for tegn på skader eller slitasje. Noter alle observasjoner i transportdokumentene som følger med leveransen.
- Transportør skal ha signerte transportdokumenter i retur.
- Oppbevar pakningen unna varme og direkte lyskilder. Pakningen må heller ikke utsettes for kjøling eller frysing.
- Åpne lokket på pakningen og ta ut temperaturmåleren for å kontrollere at produktet har blitt oppbevart i henhold til oppbevaringsbetingelsene under transport. Sett på lokket igjen umiddelbart etterpå for å unngå endringer i temperaturintervallet.
- Temperaturmåleren må sjekkes som anvist:
 1. Stopp temperaturmåleren ved å trykke på STOP-knappen i minst 3 sekunder.



2. Hvis det ikke er temperaturalarm og ingen avvik utenfor intervallet (15-25 °C) vises en «✓». Produktet har vært oppbevart i tilfredsstillende temperaturintervall under transport og du kan fortsette fra punkt 6 for retur av temperaturmåler til kurér og bruk av produktet.



3. Hvis det er temperaturalarm og avvik utenfor intervallet (15-25 °C), vises en «X» og en pil. (Note: The image shows two arrows pointing to the left, not a single arrow as described in the text.)



4. Hvis det er alarm, skal det lastes ned en rapport fra måleren ved å koble den til en PC/MAC. Det kreves ikke noe ekstra software. Klikk på Q-tag CLm doc-filen for å åpne den.



5. Dobbeltklikk på PDF-filen for å åpne rapporten. I diagrammet vil du se alle temperaturavvik utenfor intervallet (15-25 °C). Send både PDF- og TXT-filene til qtag-upload@smartview.berlinger.com og order.alofisel@takeda.com og kontakt Takeda AS umiddelbart for videre instruksjoner (Tlf: +800 601 601 10).
6. Returner temperaturmåleren til kuréren.

- Åpne raskt forsendelsespakningen igjen for visuell inspeksjon av produktet for tegn på skade. Kontroller batchnummer, utløpsdato, utløpstid og produktegenskaper mot dokumentene som følger med forsendelsen samt kontrollrapporten (Certificate of Conformance). Lukk igjen pakningen umiddelbart etterpå for å forhindre endringer i temperaturintervallet. Dersom det avdekkes noen avvik i noen av disse trinnene, vennligst kontakt Takeda AS umiddelbart og vent på instruksjoner (Tlf: +800 601 601 10).
- Signer alle transportdokumenter og noter alle observasjoner. Returner de signerte dokumentene og temperaturmåleren til kuréren.
- Før pakningen leveres til operasjonsrommet, skal detaljer om utløp på kartong bekreftes mot produktetiketten og leveransedokumentene (dato og klokkeslett i Central-European-Time (CET)). Dersom tidspunkt for utløp er passert, skal ikke produktet brukes.
- Alofisel® (darvadstrocel) er klar til bruk; ingen tilsetninger eller endringer gjøres til produktet etter mottak.

**For ytterligere informasjon, vennligst se oppdatert
preparatomtale som kan søkes opp på
Legemiddelverket.no.**



Takeda AS
Tlf: 800 800 30
e-post: infonorge@takeda.com

Materiellet kan også lastes ned fra websiden:
www.felleskatalogen.no