

# ▼ Alofisel<sup>®</sup> (darvadstrocel)

## Administrasjonsmåte

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON  
VEILEDNING TIL KIRURGER

---

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:  
[www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

# 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.
- Én enkelt dose av ALOFISEL® (darvadstrocel) består av 120 millioner celler. Dosen leveres som 4 hetteglass bestående av 30 millioner celler i hvert hetteglass (6 ml suspensjon i hvert hetteglass).

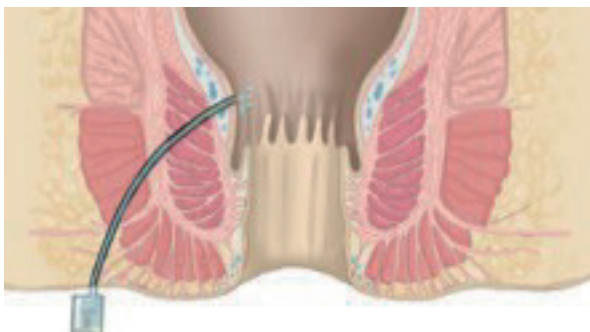


**1 dose = 4 hetteglass = 120 millioner celler**

- Bruk av ALOFISEL® (darvadstrocel) består av to hovedtrinn:
  1. Forbehandling av fistlene
  2. Administrasjon av produktet (forberedelse og injeksjon).

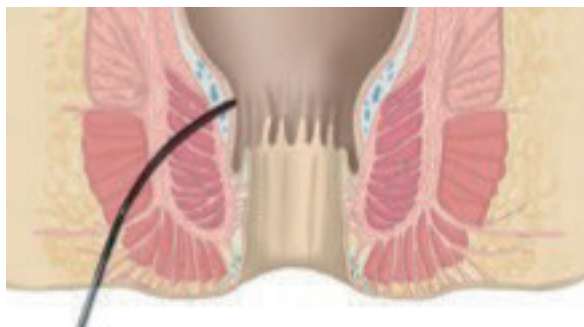
# FORBEHANDLING AV FISTLER

- Før administrasjon av ALOFISEL® (darvadstrocel), skal fistelkanalene forbehandles som følger:
  1. Fjern eventuelle seton-tråder
  2. Karakteriser fistelen og identifiser lokalisasjon av intern(e) åpning(er). Dette kan gjøres ved injeksjon av saltvannsoppløsning via de eksterne åpningene inntil løsningen kommer ut gjennom de interne åpningene.

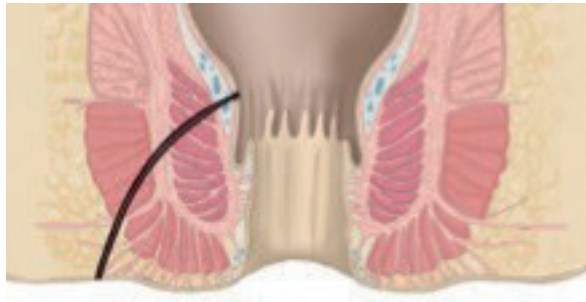


Injeksjon av andre substanser gjennom fistelkanalene (f.eks. hydrogenperoksid, metylenblått, jodoppløsninger eller hyperton glukoseoppløsning) er ikke tillatt, da disse stoffene skader levedyktigheten til cellene som skal sprøytes inn.

3. Utfør deretter en kraftig utskraping av alle fistelkanalene ved bruk av metallkyrette med spesiell vekt på interne(e) åpning(er).



4. Lukk de interne åpningene med absorberbar sutur via endetarmen.



# FORBEREDELSE OG INJEKSJON AV PRODUKT

---

## FORBEREDELSE

- Resuspender ALOFISEL® (darvadstrocel) hetteglass ved å knipse lett på bunnen av hetteglassene til du har en homogen suspensjon, og unngå bobledannelse. ALOFISEL® (darvadstrocel) må injiseres umiddelbart etter resuspensjon for å unngå at cellene legger seg på bunnen igjen.



- For å trekke ut innholdet av hvert hetteglass, må det grønne plastlokket fjernes for å få tilgang til gummiroppen. Snu hetteglasset på hode og trekk forsiktig ut alt innhold ved å bruke en konvensjonell nål som ikke er tynnere enn 22G.



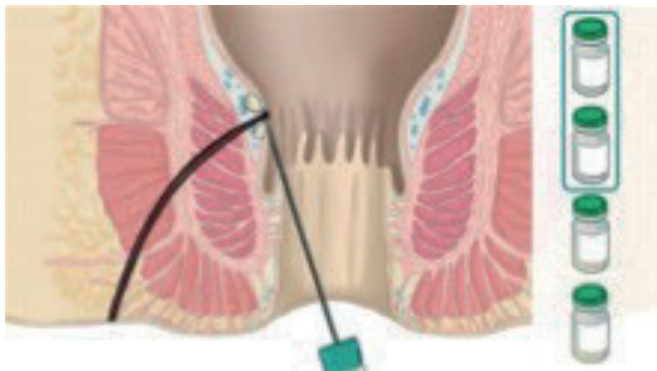
- For å nå områdene rundt de interne fistelåpningene, må aspirasjonsnålen byttes ut med en lengre nål som heller ikke er tynnere enn 22G. En nål for spinalanestesi på rundt 90 millimeter er egnet for prosedyren.

Tynnere nåler kan skade cellene under injeksjon og derfor påvirke behandlingens effekt.

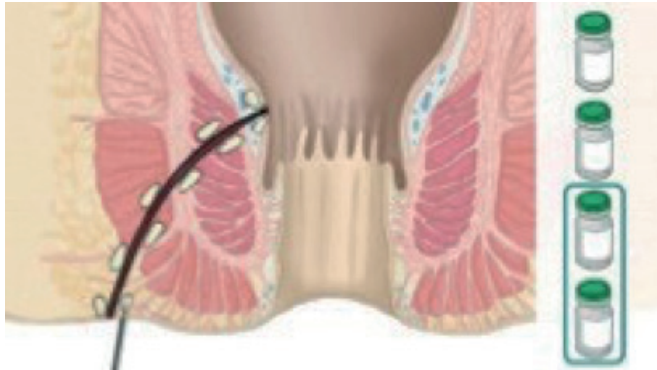


## INJEKSJON

- Injiser ALOFISEL® (darvadstrocel) på følgende måte:
  1. Sett inn nålen via anus og injiser innholdet i to hetteglass inn i vevet rundt den interne åpningen. Injiser celleduspensjonen i små porsjoner. Hvis det er mer enn én intern åpning, skal innholdet i to hetteglass fordeles likt i vevet rundt begge de interne åpningene.



2. Sett inn nålen gjennom de eksterne åpningene og injiser innholdet av de gjenværende 2 hetteglassene overflatisk inn i veggene langs fistelkanalen, igjen ved å sette inn små porsjoner. Sørg for at produktet ikke blir injisert i lumen av fistelkanalene for å unngå cellelekkasje. Hvis mer enn en kanal skal behandles, skal innholdet i de 2 hetteglassene fordeles likt langs alle kanalene.



- Massér området rundt de(n) eksterne åpningen(e) forsiktig i 20-30 sekunder og dekk til de eksterne åpningene med en steril bandasje.
- Skriv ut pasienten i henhold til kirurgiske rutiner.

**For ytterligere informasjon, vennligst se oppdatert  
preparatomtale som kan søkes opp på  
[Legemiddelverket.no](http://Legemiddelverket.no).**



Takeda AS  
Tlf: 800 800 30  
e-post: [infonorge@takeda.com](mailto:infonorge@takeda.com)

Materiellet kan også lastes ned fra websiden:  
[www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)