

Alofisel

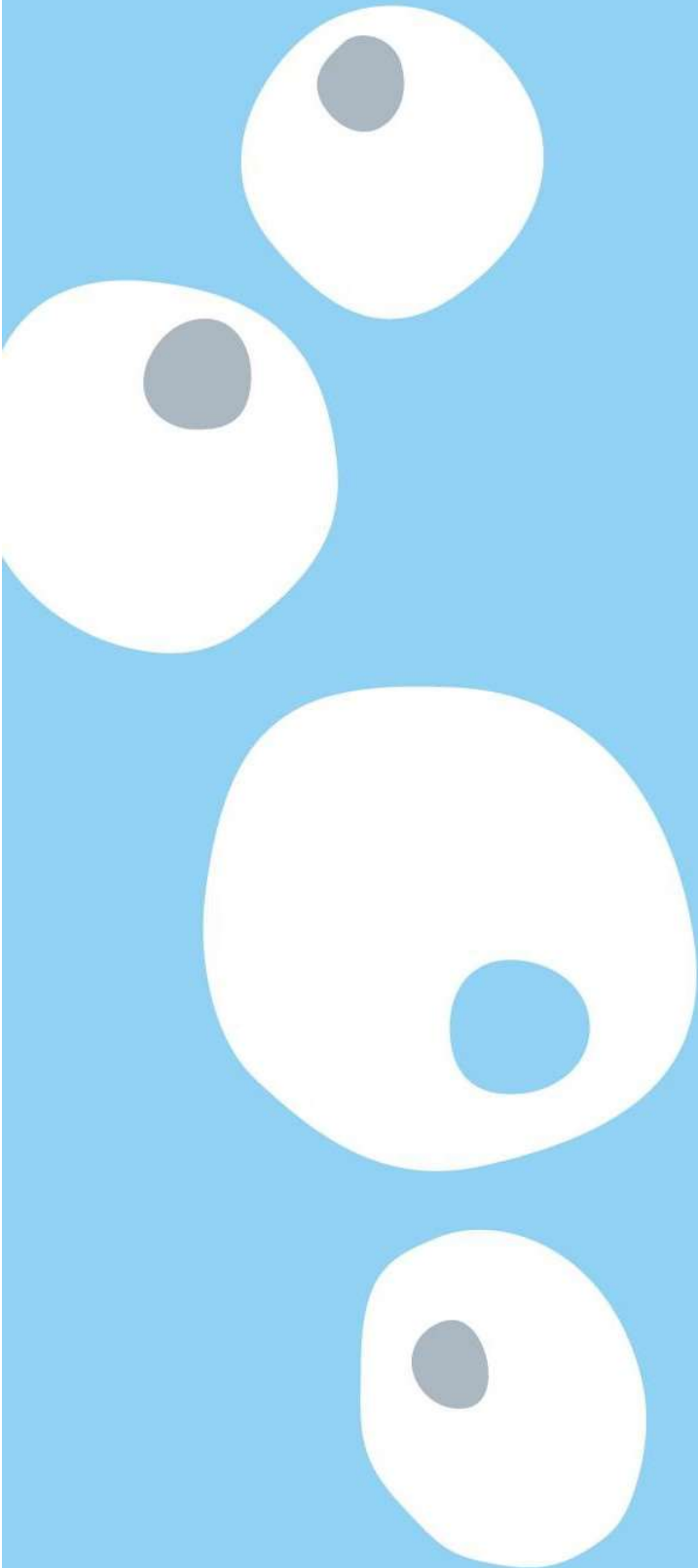
(darvadstrocel)

Forma de administración

Guía para cirujanos

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero 2024

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es



DARVADSTROCEL

- Es una dispersión de células madre expandidas de tejido adiposo humano, indicado para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn luminal inactiva o leve, cuando las fístulas han presentado una respuesta inadecuada, como mínimo, a un tratamiento convencional o biológico.
- Se inyecta localmente en la zona de la fístula en una sala de cirugía, bajo anestesia regional o general.
- El producto consta de 4 viales de vidrio con 30 millones de células cada uno (6 ml por vial). Por tanto, una sola dosis contiene 120 millones de células.



- Los cuatro viales de vidrio se presentan en un mismo envase dentro del embalaje de transporte. Dentro se incluyen además dos registradores de temperatura:
 - El primer registrador: sirve para comprobar que darvadstrocel se ha mantenido a la temperatura adecuada (entre 15° y 25°) durante su fase de transporte al Hospital. Este registrador se encontrará ACTIVADO en el momento de la recepción del producto por el Servicio de farmacia. El farmacéutico deberá desactivarlo y devolvérselo al mensajero como parte del proceso de recepción del producto, así que el cirujano ni tan siquiera llegará a verlo por lo que no tendrá que preocuparse por él.
 - El segundo registrador: sirve para comprobar que darvadstrocel se ha mantenido a la temperatura adecuada (entre 15° y 25°) desde su recepción en el Hospital hasta el momento de realizar la cirugía. Este registrador estará

DESACTIVADO en el momento de la recepción del producto por el Servicio de farmacia. El farmacéutico deberá activarlo y volver a introducirlo en la caja. Cuando al cirujano le llegue la caja del fármaco tendrá que comprobar su estado (ver a continuación).

- Para una correcta administración deberán seguirse los siguientes 4 pasos:

1. Comprobación del segundo registrador de temperatura (tal y como se ha indicado, el primero ya habrá sido devuelto al mensajero por el Servicio de farmacia).

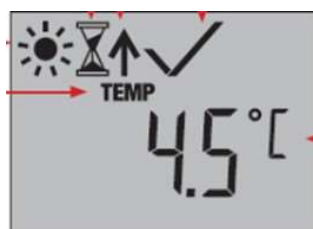
Abrir la caja y sacar el registrador de temperatura que encontrará dentro (tal y como se ha indicado, este habrá sido previamente activado en el Servicio de farmacia de su Hospital).

La comprobación del registrador de temperatura se realiza de la siguiente manera:

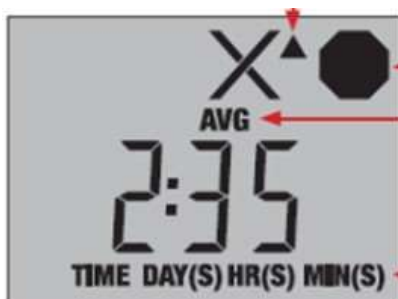
- a. Detener el registrador de temperatura apretando el botón STOP durante al menos 3 segundos, hasta que aparezca el icono "Stop"  en la esquina superior derecha de la pantalla.



- b. En caso de que no haya alarmas de temperatura ni fluctuaciones fuera del intervalo (15 °C - 25 °C), aparecerá la señal . Esto significará que el producto se ha mantenido dentro del rango de temperatura adecuado durante su traslado a la sala de Cirugía, por lo que podrá utilizarse.



- c. En caso de que exista una alarma de temperatura y se hayan producido excursiones fuera del intervalo (15 °C - 25 °C), aparecerá la señal « X » y una flecha.



- d. En caso de que exista una alarma, descargar el informe del registrador de temperatura conectándolo a cualquier PC/MAC (no es necesario ningún programa adicional). Hacer doble clic en el archivo PDF para abrirlo.



- e. Hacer doble clic en el archivo PDF para abrir el informe. Se mostrará un gráfico en el que podrán consultarse las excursiones de temperatura fuera del intervalo (15 ° - 25 °C) y poner el producto en cuarentena. Envíe el PDF a DL.alofisel.quality@takeda.com y póngase en contacto con Takeda inmediatamente para obtener más instrucciones. Para los datos de contacto: por favor, utilice los números de teléfono de contacto entregados por Takeda en el Documento de Control de Recepción del Producto (PRCD)

2. Comprobación de la fecha y hora de caducidad del producto (teniendo en cuenta que esta última viene impresa en formato de hora central europea -CET-). En caso de que el producto haya caducado, no podrá ser utilizado.

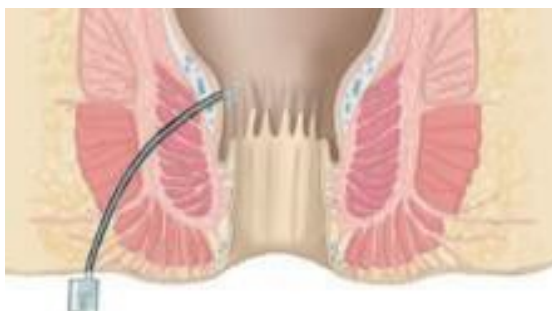
Los criterios para hacer la conversión horaria son los siguientes:

- Horario oficial de INVIERNO:
 - o En la península: en el horario de invierno, la hora local corresponde con la hora central europea [CET], por lo que no es necesario hacer ninguna conversión.
 - o En Canarias: en el horario de invierno, la hora local corresponde con la hora central europea [CET-1], por lo que es necesario hacer la correspondiente conversión, restando una hora a la caducidad impresa en los viales y cartónaje.
- Horario oficial de VERANO:
 - o En la península: en el horario de verano, la hora local corresponde con la hora central europea [CET+1], por lo que es necesario hacer la correspondiente conversión, sumando una hora a la caducidad impresa en los viales y cartónaje.
 - o En Canarias: en el horario de verano, la hora local corresponde con la hora central europea [CET], por lo que no es necesario hacer ninguna conversión.

ACONDICIONAMIENTO DE LA FÍSTULA

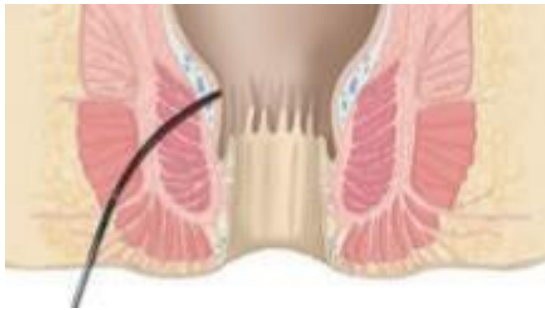
Antes de inyectar darvadstrocel se deberá acondicionar la fístula de la siguiente manera:

1. En caso de presencia de sedales, deberán retirarse.
2. Identifique la fístula y la ubicación de lo(s) orificio(s) interno(s). Esto se puede realizar mediante la inyección de solución salina a través de los orificios externos hasta que salga por los orificios internos.

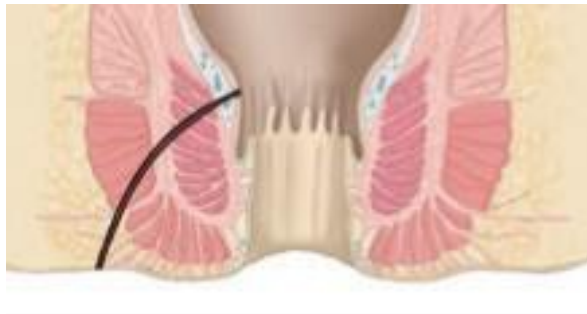


IMPORTANTE: No está permitida la inyección de ninguna otra sustancia distinta de la solución salina (p. ej., peróxido de hidrógeno, azul de metileno, soluciones de yodo o soluciones hipertónicas de glucosa, ya que estas sustancias afectan la viabilidad de las células que van a inyectarse)

3. Realice un curetaje vigoroso de todos los trayectos, utilizando una cureta metálica y poniendo especial énfasis en las áreas de los orificios fistulosos internos.



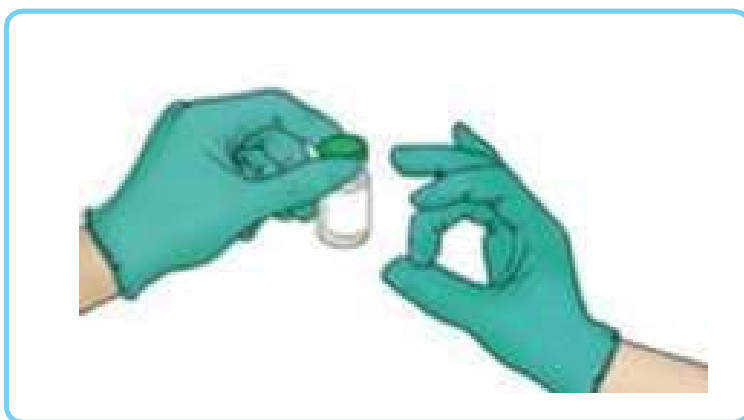
4. Suture los orificios internos con una sutura reabsorbible a través del conducto anal.



PREPARACIÓN E INYECCIÓN DEL PRODUCTO

Preparación

- Vuelva a suspender los viales de darvadstrocel golpeando suavemente el fondo de los viales hasta obtener una dispersión homogénea, evitando la formación de burbujas. Se debe inyectar darvadstrocel inmediatamente después de la redispersión para evitar que las células vuelvan a sedimentar.



- Para extraer el contenido de cada vial, retire el tapón de plástico verde para acceder al sello de goma, coloque el vial boca abajo y aspire suavemente todo el contenido mediante una jeringa, con una aguja convencional de calibre no inferior a 22G.



- Para alcanzar los orificios internos, sustituya la aguja por una más larga, también de un calibre no inferior a 22G. Para ello se puede utilizar una aguja para inyección raquídea de aproximadamente 90 mm de longitud.

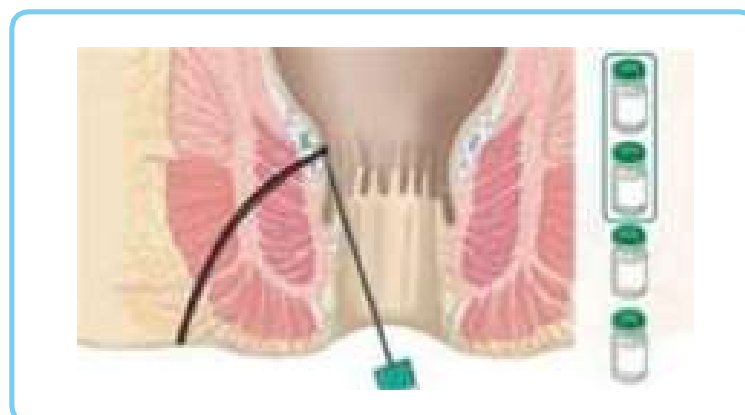
IMPORTANTE: Las agujas de calibre más pequeño pueden causar la disrupción celular durante la inyección y afectar a la eficacia del medicamento.



Inyección

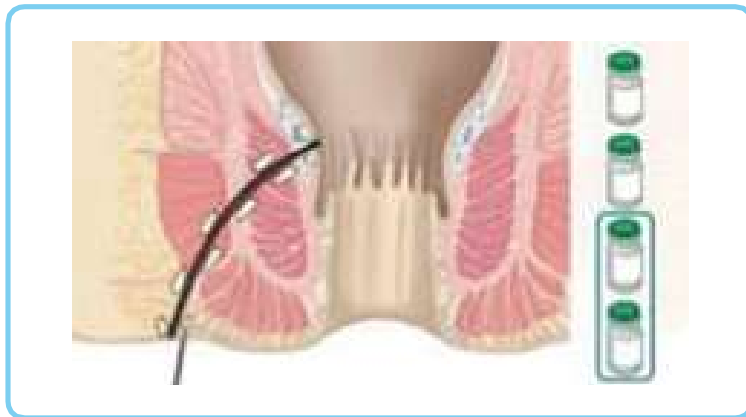
- Proceda de la siguiente manera para realizar la inyección:
 1. Introduzca la aguja a través del ano e inyecte el contenido de 2 viales en el tejido que circunda el orificio interno, creando varias burbujas pequeñas en las que depositar la dispersión de células.

En caso de que haya más de un orificio interno, distribuya el contenido de los 2 viales equitativamente alrededor de los mismos.



2. Introduzca la aguja a través del orificio externo e inyecte el contenido de los otros 2 viales de forma superficial en las paredes de tejido a lo largo del trayecto fistuloso, también creando varias burbujas pequeñas. **Asegúrese de que el producto no se inyecta en la luz de los trayectos fistulosos para evitar la pérdida de células.**

En caso de tratar más de un trayecto fistuloso, se distribuirá el contenido de los 2 viales equitativamente entre los trayectos.



- Una vez realizada la inyección del producto masajee suavemente el área alrededor de los orificios externos durante 20 o 30 segundos y cubra el orificio externo con un vendaje estéril.
- De alta al paciente conforme al procedimiento habitual de cirugía ambulatoria que exista en su centro.

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en CIMA <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

También puede notificarlas a Takeda a través del siguiente correo electrónico AE.ESP@takeda.com

