

# Alofisel (darvadstrocel)

## Instrucciones para la adecuada recepción/conservación del medicamento

Guía para farmacéuticos

**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](http://www.aemps.gob)

## 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 a, como mínimo un tratamiento convencional o biológico.
- Se inyecta localmente en la zona de la fístula en el quirófano, con 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 de la caja utilizada para el transporte se incluyen dos registradores de temperatura.

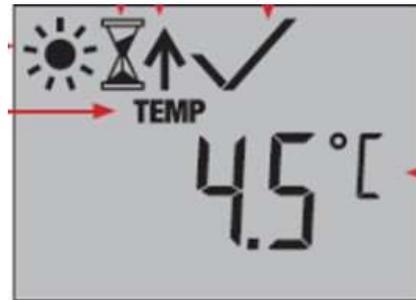
## RECEPCIÓN/CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

- Hasta su administración, el producto debe mantenerse en todo momento en un ambiente controlado a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C.
- Cuando llegue el mensajero, inspeccionar visualmente la caja utilizada para el transporte en busca de signos de roturas o desperfectos. Hay que tener en cuenta las observaciones que figuren en los documentos de transporte que acompañan al embalaje. Dichos documentos contienen información detallada sobre las verificaciones a realizar durante el proceso de recepción del fármaco que deberán ser documentadas en su totalidad. Una de las verificaciones que deben realizarse obligatoriamente como parte del proceso de recepción, es la adecuación de la hora de caducidad del fármaco, que viene impresa en formato de hora central europea [CET] en los viales y en el cartón, a la hora local en España. Los criterios para hacer la conversión son los siguientes:
  - Horario oficial de INVIERNO:
    - 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.
    - 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 cartón.

- Horario oficial de VERANO:
  - 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.
  - 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.
- Conservar la caja de transporte lejos de fuentes directas de calor y de luz; no refrigerar ni congelar.
- El producto se entrega con dos registradores de temperatura:
  - 1- En el momento de la recepción, el primer registrador se encuentra activado y registra la temperatura a la que se ha mantenido el producto durante la fase de transporte hasta el hospital. Tal y como se explica a continuación deberá ser desactivado como parte del proceso de recepción.
  - 2- El segundo registrador se encuentra inactivado y tendrá que activarse en el hospital una vez recepcionado el fármaco, para asegurar que el producto se mantiene en el rango 15-25°C hasta el momento de realizar la cirugía.
- Abrir la tapa de la caja de transporte y sacar los dos registradores de temperatura. Cerrar inmediatamente la tapa del embalaje para evitar cambios en los rangos de temperatura.
- Comprobar el primer registrador de temperatura (el activado). Dicha comprobación se realizará de la siguiente manera:
  1. 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.



2. 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 transporte por lo que se podrá proceder con el paso 6, es decir, la devolución del registrador de temperatura al mensajero y la utilización del producto.



3. 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.



4. 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



5. 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). 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)

6. Devolver el primer registrador de temperatura al mensajero.

- Volver a abrir brevemente la caja de transporte para inspeccionar visualmente el producto en busca de signos de desperfectos. Comprobar el número de lote, la fecha y hora de caducidad y las características del producto con los datos que aparecen en la documentación del envío y en el Certificado de Conformidad.

Activar el segundo registrador de temperatura. Este registrador, comenzará a tomar registros de temperatura a los 15 minutos tras su activación. En la pantalla aparecerá la palabra « START » y « 00:15 » que indica que se ha activado correctamente.

Cerrar el embalaje inmediatamente después para evitar variaciones de los intervalos de temperatura. En caso de que se descubra alguna discrepancia en cualquiera de estos pasos, contactar de inmediato con Takeda y esperar instrucciones.

- Firmar debidamente todos los documentos del transporte y anotar cualquier observación. Devolver los documentos firmados y el primer registrador de temperatura al mensajero.
- Antes de llevar la caja de transporte al quirófano, confirmar los detalles de caducidad que figuran en la etiqueta del producto y en la nota de entrega (la fecha y la hora se muestran en formato de hora central europea [CET]). En caso de que se hayan sobrepasado la fecha y la hora de caducidad, no se debe utilizar el producto.

La comprobación del segundo registrador de temperatura será realizada por el cirujano justo antes de la cirugía.

- Darvadstrocel está listo para usar; no es necesaria ninguna manipulación en el centro sanitario.

[Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en CIMA  
https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html](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](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](mailto:AE.ESP@takeda.com)

