

# Alofisel<sup>®</sup>

## (darvadstroseli)

### Ohjeet vastaanottoa ja säilytystä varten

[OPAS FARMASEUTEILLE]

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

## ALOFISEL® (DARVADSTROSELI)

- Alofisel® (darvadstroseli) on kasvatettuja rasvakudoksen kantasoluja sisältävä suspensio, joka on tarkoitettu monimutkaisten perianaalifistelioiden hoitoon aikuispotilaille, joilla on ei-aktiivinen / lievästi aktiivinen luminaalinen Crohnin tauti, kun fistelioiden vaste vähintään yhteen tavanomaiseen tai biologiseen hoitoon on ollut riittämätön.
- Alofisel®-valmistetta (darvadstroseli) pistetään paikallisesti fistelialueelle kirurgisessa ympäristössä alueellisessa tai yleisessä anestesiassa.
- Tuote koostuu neljästä lasisesta injektiopullosta, joissa kussakin on 30 miljoonaa solua (6 ml/injektiopullo). Yksi Alofisel® (darvadstroseli) -annos sisältää siis 120 miljoonaa solua.



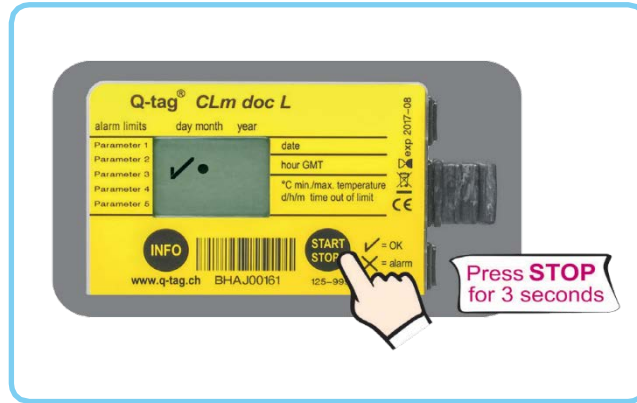
- Neljä lasista injektiopulloa pakataan yhteen ja laitetaan kuljetusta varten tarkoitettuun laatikkoon. Kuljetuslaatikkoon lisätään lämpötilan seurantalaitte.

## TUOTTEEN VASTAANOTTO JA SÄILYTYS

- Säilytä tuote koko ajan antohetkeen asti 15–25 °C:n lämpötilassa.
- Kun vastaanotat lähetyksen kuriirilta, tarkasta kuljetuslaatikko silmämääräisesti ja varmista, ettei siinä ole vaurioita tai repeämiä. Kirjaa kaikki havainnot lähetyksen mukana tuleviin kuljetusasiakirjoihin.
- Säilytä kuljetuslaatikkoa lämmöltä ja suorilta valonlähteiltä suojassa. Älä säilytä kylmässä, ei saa jäätyä.
- Avaa kuljetuslaatikon kansi. Ota lämpötilan seurantalaitte pois laatikosta ja varmista, että tuotetta on säilytetty vaaditussa lämpötilassa kuljetuksen ajan. Sulje kansi välittömästi tämän jälkeen, jotta lämpötila ei muutu.

- Lämpötilan seurantalaitte tarkastetaan seuraavasti:

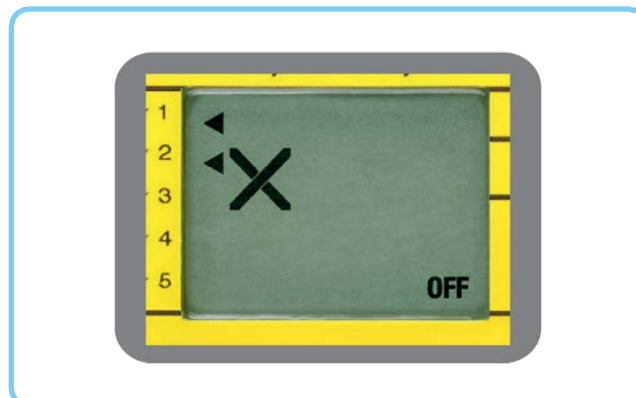
1. Laita lämpötilan seurantalaitte pois päältä painamalla STOP-nappia vähintään 3 sekunnin ajan.



2. Jos lämpötilahälytystä ei ole tapahtunut eikä lämpötila ei ole käynyt 15–25 °C:n rajojen ulkopuolella, näytössä näkyy « ✓ ». Tuotetta on säilytetty vaaditussa lämpötilassa kuljetuksen ajan, ja voit edetä vaiheeseen 6 eli pois päältä laitetun laitteen palauttamiseen kuriirille ja tuotteen käyttämiseen.



3. Jos lämpötilahälytys on tapahtunut ja lämpötila on käynyt 15–25 °C:n rajojen ulkopuolella, näytössä näkyy « X » ja nuoli.



4. Jos on tapahtunut hälytys, lataa raportti laitteesta yhdistämällä se tietokoneeseen (PC/MAC). Et tarvitse tähän erityistä ohjelmaa. Avaa Q-tag CLm doc -tiedosto klikkaamalla.



5. Avaa raportti kaksoisklikkaamalla PDF-tiedostoa. Kuviosta näet lämpötilan poikkeaman 15–25 °C:n rajojen ulkopuolelle. Lähetä sekä PDF- että TXT-tiedostot osoitteisiin [qtag-upload@smartview.berlinger.com](mailto:qtag-upload@smartview.berlinger.com) ja [order.alofisel@takeda.com](mailto:order.alofisel@takeda.com) ja ota välittömästi yhteyttä Takedaan lisäohjeiden saamiseksi (puh. 0800 772 431).
  6. Palauta lämpötilan seurantalaitte kuriirille.
- Avaa kuljetuslaatikko pikaisesti ja tarkasta silmämääräisesti, onko tuotteessa merkkejä vaurioista. Vertaa tuotteen eränumeroa ja viimeistä käyttöpäivämäärää ja -ajankohtaa sekä tuotteen tunnistetietoja mukana tulevien kuljetusasiakirjojen ja erävapautustodistuksen (Certificate of Conformance) tietoihin. Sulje laatikko välittömästi tämän jälkeen, jotta lämpötila ei muutu. Jos jossakin vaiheessa ilmenee poikkeavuuksia, ota välittömästi yhteyttä Takedaan ja odota ohjeita (puh. 0800 772 431).
  - Allekirjoita kaikki kuljetusasiakirjat asianmukaisesti ja kirjaa kaikki tekemäsi havainnot. Palauta allekirjoitetut asiakirjat ja lämpötilan seurantalaitte kuriirille.
  - Ennen kuin viet kuljetuslaatikon toimenpidehuoneeseen, varmista, että tiedot käyttöajasta vastaavat injektiopullon etiketissä/kotelossa ja lähetyslistassa olevia tietoja (päivämäärä ja kellonaika Keski-Euroopan aikavyöhykkeellä (CET)). Jos viimeinen käyttöajankohta on mennyt, älä käytä tuotetta.
  - Alofisel® (darvadstroseli) on käyttövalmis; sitä ei tarvitse käsitellä mitenkään antopaikassa.

**Lisätietoja saat valmisteyhteenvedosta.**