



ALOFISEL[®]
(darvadstrocel)

חברת מידע למטופל

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה חוברת מידע זו נוסחה בלשון זכר.
על אף זאת, התכשיר מיועד לבני שני המינים.

C-ANPROV/IL/ALOFI/0046

חברת מידע זו פותחה על ידי חברת טקדה על מנת לתמוך במטופלים שמקבלים
(Darvadstrocel) Alofisel[®]. אנא שוחח עם הרופא שלך לגבי כל שאלה הנוגעת לתכשיר.
חברת זו ותוכנה אושרו על ידי משרד הבריאות במאי 2023.



טקדה ישראל בע"מ | אפעל 25, ת.ד. 4140, קריית אריה פתח תקווה 4951125 | טל' 03-3733140 | www.takeda.co.il

האם אפשר לפתח זיהום בעקבות טיפול ב-Alofisel[®]?

Alofisel[®] הינו טיפול בתאים חיים, ולכן לא ניתן לעקר את המוצר הסופי. התרופה נבדקת בשלבים שונים של תהליך הייצור על מנת לוודא שאינה מכילה זיהומים. מכיוון שהבדיקה הסופית מתבצעת ממש לפני ש-Alofisel[®] נשלח לבית החולים, תוצאות בדיקה זאת עדיין אינן ידועות בזמן הטיפול. במקרה שתוצאות הבדיקה מצביעות על זיהום (הסבירות למקרה זה הינה נמוכה מאוד), הצוות המטפל יקבל על כך הודעה ויידע אותך במידה ועליך לבצע בדיקות מעבדה כלשהן לצורך טיפול בזיהום. אם לאחר הפרוצדורה הינך חש ברע או שעולה לך החום, אנא יידע את הרופא שלך בהקדם האפשרי.

דיווח על חשד לתופעות לוואי הינו חשוב. הוא מאפשר המשך מעקב אחר מאזן תועלת-מול-סיכון של התרופה. יש לדווח על כל חשד לתופעת לוואי לרופא המטפל שלך.

כמו כן, ניתן לדווח על תופעת לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

לדיווח על תופעות לוואי לחברת טקדה ישראל בע"מ יש לפנות במייל לכתובת

AE.ISR@takeda.com או בטלפון 03-3733140



האם יש ל Alofisel® תופעות לוואי כלשהן?

כמו כל תרופה, גם תרופה זו יכולה לגרום לתופעות לוואי, על אף שלא כל אחד יחווה אותן. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי של טיפול ב-Alofisel® אשר דווחו בניסויים קליניים קשורות לתהליך של ניקוי הפיסטולות. באופן כללי, תופעות הלוואי הללו הינן קלות ורובן נעלמות מספר ימים לאחר הפרוצדורה לטיפול בפיסטולה.

תופעות לוואי נפוצות:

- אבצס בפי הטבעת (מורסה בפי הטבעת)
- היווצרות של פיסטולה חדשה בפי הטבעת או חזרתיות של הפיסטולה הקיימת.
- פרוקטלגיה (כאב ברקטום או בפי הטבעת)
- כאב בעקבות הפרוצדורה (כאב לאחר ניקוי הפיסטולה)

בנוסף לתופעות הלוואי המוזכרות לעיל קיימת אפשרות להיווצרות רקמה אקטופית (רקמה הגדלה מחוץ למקומה הטבעי).

* לתשומת לבך, לאחר טיפול עם אלופיסל אינך רשאי לתרום דם, איברים, רקמות ותאים להשתלה.

מדוע חשוב שלא תפספס את מועד הטיפול שנקבע לך?

הכנת Alofisel® הינה תהליך רב-שלבי אשר נמשך מספר שבועות. כל מנה של Alofisel® מוכנה לפי דרישה עבור כל מטופל.

במידה ולא תגיע למועד הטיפול שנקבע לך, לא ניתן יהיה להשתמש במנה זו שהוכנה במיוחד עבורך והתאים יושמדו.

חשוב לעדכן את הצוות הרפואי על כל שינוי שחל במצבך הרפואי מוקדם ככל האפשר לפני המועד שנקבע לטיפול.

מה יש לזכור לפני הטיפול?

- זכור את מועד הטיפול שנקבע לך והקפד להגיע לטיפול בזמן.
- קרא בעיון את המידע הניתן לך ע"י הרופא המטפל וודא שהנך מבין את מהלך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הכרוכים בטיפול זה.
- מומלץ להגיע לטיפול עם מלווה.

מהו אופן מתן הטיפול?

Alofisel® ניתן על ידי כירורג מנוסה באבחנה וטיפול בפיסטולות סביב פי הטבעת.

- הטיפול ניתן בחדר ניתוח תחת הרדמה כללית.
- בשלב הראשון, הכירורג מכין את הפיסטולה להזרקה. שלב זה מכיל את איתור נתיב הפיסטולה, ניקויה וזיהוי הפתחים החיצוניים והפנימיים.
- Alofisel® מוזרק לרקמה שסביב נתיב הפיסטולה, ולאחר מכן הפתח החיצוני מכוסה באמצעות תחבושת סטרילית.
- לאחר ההזרקה, עליך להישאר בבית החולים להשגחה לפי הנחיות הצוות המטפל כמקובל בכל פרוצדורה שגעשית תחת הרדמה כללית.

מהו Alofisel®?

Alofisel® הינו תכשיר המשמש לטיפול בפיסטולות מורכבות סביב פי הטבעת בחולים בוגרים עם מחלת קרוהן, כאשר התסמינים האחרים של המחלה נמצאים בשליטה או שהינם קלים בחומרתם. Alofisel® ניתן לאחר שהפיסטולות לא הגיבו כראוי לטיפול קונבנציונלי או ביולוגי אחד לפחות. יש להשתמש באלופיסל רק לאחר טיפול מקדים לפיסטולות.

Alofisel® מורכב מתאי גזע שנלקחים מרקמת שומן של תורמים בוגרים ובריאים (מכונים "תאי גזע מזנכימליים") שנשמרים במעבדה. כל מנה של Alofisel® מכילה 4 בקבוקונים ובהם 120 מיליון תאי גזע. כאשר מוזרק קרוב לדופן הפיסטולה סביב פי הטבעת, Alofisel® יכול להפחית דלקת ולהגדיל את הסיכוי לריפוי של הפיסטולה.

מהם תאי גזע וכיצד ניתן להשתמש בהם לטיפול בפיסטולות סביב פי הטבעת?

Alofisel® הינו תכשיר של תאי גזע שפותח באופן ספציפי לטיפול בפיסטולות סביב פי הטבעת במטופלים הסובלים ממחלת קרוהן. תאי גזע מזנכימליים הינם סוג מיוחד של תאים ביולוגיים שנמצאים ברקמות בוגרות רבות. הם יכולים להתמין לסוגים רבים של תאים, כגון תאי שומן ותאי עצם. הם יכולים גם להתחלק וליצור תאי גזע נוספים. באורגניזמים בוגרים, תאי גזע מחליפים רקמות ומהווים מערכת תיקון חשובה עבור הגוף. תאי הגזע שנמצאים ב-Alofisel® הינם תאי מוצא לתאי שומן שפותחו באמצעות רקמות בוגרות ממתנדבים בריאים.

תא גזע מזנכימלי יכול:

- לשכפל את עצמו
- להתמין למספר רקמות: שומן, עצם, שריר, סחוס