

## Может ли развиться инфекция вследствие применения Алофисела®?

Алофисел® содержит живые клетки, поэтому конечный продукт не может быть стерилизован. Препарат проверяют на различных этапах его производства, с тем чтобы удостовериться, что он не содержит загрязнений. Поскольку окончательная проверка проводится непосредственно перед отправкой Алофисела® в больницу, ее результаты все еще не известны во время проведения лечения. Если результаты проверки указывают на возможность инфицирования пациента (вероятность такой ситуации очень низка), лечащий персонал получит сообщение об этом и сообщит вам, если от вас потребуются какие-либо лабораторные исследования в целях лечения инфекции. Если после завершения процедуры вы почувствовали себя плохо или у вас поднялась температура, вам необходимо как можно скорее сообщить об этом своему врачу.

Важно сообщать о подозрениях на побочные явления. Такие сообщения позволяют продолжить контроль за соотношением между пользой данного препарата и связанным с его применением риском. Вам следует сообщить своему лечащему врачу о любом подозрении на возникновение побочного явления.

Помимо этого, можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения при помощи электронного бланка сообщения о побочных явлениях, который находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

Для того чтобы сообщить о побочных явлениях в фирму «Такеда Исраэль ЛТД», следует послать мейл по адресу [DSO-IL@takeda.com](mailto:DSO-IL@takeda.com) или позвонить по телефону 03-3733140.

Данная информационная брошюра была составлена фирмой «Такеда» в целях поддержки пациентов, получающих Алофисел® (Дарвадстросел). С любым вопросом, который возник у вас в связи с данным препаратом, вы можете обратиться к своему врачу.

Данная брошюра и ее содержание были утверждены Министерством здравоохранения в августе 2019 года.



«Такеда Исраэль ЛТД» | Ул. Эфал 25, П. Я. 4140,

Кирьят Арие Петах-Тиква 4951125 Израиль | Тел. 03-3733140 | [www.takeda.co.il](http://www.takeda.co.il)

IL/CX6/0319/0008a



ALOFISEL®  
(darvadstrocel)

Информационная  
брошюра для пациента

## Что представляет собой Алофисел®?

Алофисел® – это препарат для лечения сложных свищей вокруг анального отверстия у взрослых пациентов с болезнью Крона, когда другие симптомы данного заболевания компенсированы или проявляются в легкой форме. Алофисел® назначают в том случае, если свищи не отреагировали на конвенциональные методы лечения и, по меньшей мере, на один из методов биологической терапии. Следует применять Алофисел только после предварительной обработки свищей.

Алофисел® содержит стволовые клетки, взятые из жировой ткани взрослых здоровых доноров (т. н. "мезенхимальные стволовые клетки"), которые хранят в лаборатории. Каждая доза Алофисела® содержит 4 флакона, в которых находится 120 миллионов стволовых клеток. При инъекции вблизи стенки свища, расположенного вблизи анального отверстия, Алофисел® способен уменьшить воспаление и повысить шансы на заживление свища.

## Что представляют собой стволовые клетки и как можно воспользоваться ими для лечения свищей вблизи анального отверстия?

Алофисел® – это препарат, содержащий стволовые клетки, который был разработан специально для лечения свищей вокруг анального отверстия у пациентов, страдающих болезнью Крона. Мезенхимальные стволовые клетки – это особый вид клеток, которые находятся в различных тканях взрослого человека. Они способны дифференцироваться в различные типы клеток, в частности в жировые клетки и клетки костной ткани. Они также смогут делиться и создавать новые стволовые клетки. Во взрослом организме стволовые клетки способны восстанавливать ткани и являются важным механизмом "починки" тканей в организме. Стволовые клетки, присутствующие в Алофиселе®, это клетки-предшественники жировых клеток, которые были выращены из тканей взрослых здоровых волонтеров.



## Почему важно не пропустить назначенный вам срок лечения?

Приготовление Алофисела® – это многоступенчатый процесс продолжительностью в несколько недель. Каждую порцию Алофисела® готовят согласно потребности в индивидуальном порядке для каждого пациента.

Если вы не придете в назначенный вам срок для получения дозы препарата, будет невозможно использовать приготовленную специально для вас дозу, и клетки придется уничтожить.

Важно сообщать медицинскому персоналу о любых изменениях в состоянии вашего здоровья как можно раньше до назначенного вам срока лечения.

## Что следует помнить до проведения лечения

- Помните назначенный вам срок лечения и приходите вовремя для его проведения.
- Внимательно прочтите информацию, которую предоставил вам лечащий врач, и убедитесь, что вы понимаете ход лечения, побочные явления и риски, связанные с данным лечением.
- Рекомендуется приходить для получения лечения с сопровождающим лицом.

## Как проводится лечение?

Алофисел® вводит хирург, имеющий опыт диагностики и лечения свищей вокруг анального отверстия.

- Лечение проводится в операционной под наркозом.
- На первом этапе хирург готовит свищ к инъекции. На этом этапе он определяет свищевой ход, очищает его и выявляет его наружные и внутренние выходы.
- Алофисел® вводят в ткани вокруг свища, после чего его наружный выход покрывают стерильной повязкой.
- После инъекции вам предстоит остаться в больнице для наблюдения согласно указаниям лечащего персонала, как принято после каждой процедуры, которую проводят под наркозом.

## Есть ли у Алофисела® какие-либо побочные явления?

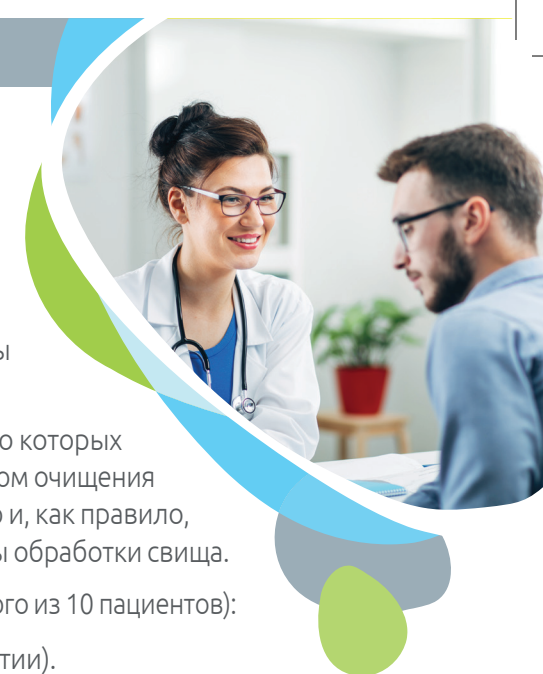
Как и в случае с любым другим препаратом, прием Алофисела® может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

Некоторые из побочных явлений применения Алофисела®, о которых сообщалось в ходе клинических испытаний, связаны с процессом очищения свища. В целом, эти побочные явления носят легкий характер и, как правило, проходят через несколько дней после завершения процедуры обработки свища.

Распространенные побочные явления (могут проявиться у одного из 10 пациентов):

- Абсцесс анального отверстия (гнойник в анальном отверстии).
- Возникновение нового свища в анальном отверстии или рецидив существующего свища.
- Прокталгия (боли в прямой кишке или анальном отверстии).
- Боли вследствие самой процедуры (боли после очищения свища).

Помимо упомянутых выше побочных явлений, существует риск возникновения эктопической ткани (ткани, которая образуется не на своем естественном месте в организме).





**ALFISEL**  
(darvadstrocel)

**Информационная  
брошюра для пациента**

