

ALOFISEL<sup>®</sup>  
(darvadstrocel)

חוברת מידע  
לצוות הרפואי



## ALOFISEL® (DARVADSTROCEL)

Alofisel® מותווה לטיפול בפיסטולות פריאנליות מורכבות בחולי קרוהן מבוגרים עם מחלה לומינלית קלה או לא פעילה, כאשר הפיסטולות הגיבו בצורה לא מספקת לפחות לטיפול אחד קונבנציונלי או ביולוגי. יש להשתמש באלופיסל רק לאחר טיפול מקדים לפיסטולות.

Alofisel® מורכב מתאי גזע מזנכימליים שמקורם מרקמת שומן. כל מנה של Alofisel® מכילה 4 בקבוקונים ובהם 120 מיליון תאי גזע. כאשר מוזרק קרוב לדופן הפיסטולה, Alofisel® יכול להפחית דלקת ולהגדיל את הסיכוי לריפוי של הפיסטולה.

### אופן מתן הטיפול (לפירוט יש לעיין בחוברת הסבר למתן התכשיר)

- הטיפול ניתן בחדר ניתוח תחת הרדמה כללית ע"י כירורג קולורקטלי.
- 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.



# פרופיל בטיחותי

תופעות לוואי נפוצות שנצפו במהלך התוכנית הקלינית של התכשיר:

- אבצס בפי הטבעת - 19.4%
  - היווצרות של פיסטולה חדשה בפי הטבעת או חזרתיות של הפיסטולה הקיימת - 10.7%
  - פרוקטליה (כאב ברקטום או בפי הטבעת) - 14.6%
  - כאב בעקבות הפרוצדורה (כאב לאחר הטרייה של הפיסטולה)
- בנוסף לתופעות הלוואי המוזכרות לעיל קיימת אפשרות פוטנציאלית להיווצרות רקמה אקטופית.

# הסיכוי להתפתחות זיהום מיקרוביאלי

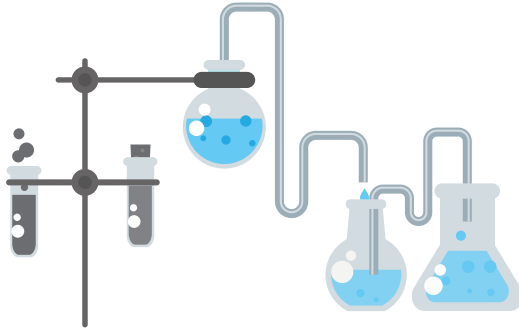
- Alofisel® הינו תרחיף של תאי גזע ממקור הומני, שמקורם מרקמת שומן ואשר גודלו בתרבית.
- מאחר והתכשיר מכיל תאים, היצרן של Alofisel® אינו רשאי לכלול שלבים של עיקור בסיום הייצור (terminal sterilization), טיהור, הסרת נגיפים או נטרול נגיפים. משום כך, קיימת האפשרות להעברה של פתוגנים חיידקיים, נגיפיים, פטרייתיים או פריאונים.
- היצרן מבצע הערכת סיכונים ומיישם מספר אמצעי בקרה ספציפיים, לכל אורך תהליך הייצור, החל מבחירת התורמים, במטרה להפחית את הסיכון להעברה פוטנציאלית של גורמים מדבקים.
- בקרת האיכות כוללת בדיקות של סטריליות, מיקופלסמה, אנדוטוקסינים חיידקיים, רטרו-וירוסים אנדוגניים ונגיפים מקריים (adventitious) כדי לגלות זיהום.
- יש להקפיד לתעד את שם התכשיר ומספר האצווה בתיק הרפואי של המטופל.
- יש להדריך את המטופל לעקוב אחר סימני זיהום לאחר מתן התכשיר כגון חום או הרגשה רעה.



# שיקולי בטיחות חשובים

## בדיקת סטריליות סופית

- מאחר ויש להזריק את התכשיר תוך 72 שעות משחרורו, תוצאות בדיקת הסטריליות הסופית, הדורשות 14 ימי אינקובציה, לא תהיינה זמינות לפני מתן התכשיר.
- אם זוהה זיהום מיקרוביאלי לאחר שחרור התכשיר, הצוות הרפואי יקבל הודעה על כך. משום כך, חשוב לתעד את מספר אצוות הייצור של התכשיר בתיק הרפואי של כל מטופל.



## דיווח על תופעות לוואי

לקבלת מידע נוסף על בטיחות התכשיר, יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות.

הצוות הרפואי מתבקש לדווח על כל חשד לתופעות לוואי לבעל הרישום, כולל מספר האצווה של התכשיר, לכתובת [AE.ISR@takeda.com](mailto:AE.ISR@takeda.com)

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

חברת זו ותוכנה אושרו על ידי משרד הבריאות במרץ 2020  
למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות



טקדה ישראל בע"מ | אפעל 25, ת.ד. 4140, קריית אריה פתח תקווה 4951125 | טל' 03-3733140 | [www.takeda.co.il](http://www.takeda.co.il)