

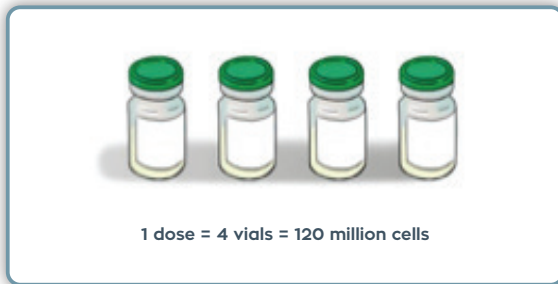
ALOFISEL[®]
(darvadstrocel)

הנחיות רוקחיות
לקבלת התכשיר
ואחסונו



Alofisel[®]

- Alofisel[®] הינו תרחיף של תאי גזע ממקור הומני שמקורם מרקמת שומן אשר גודלו בתרבית, המותווה לטיפול בפיסטולות פריאנליות (סביב פי הטבעת) מורכבות במטופלים מבוגרים עם מחלת קרוהן לא פעילה/בעלת רמת פעילות קלה, כאשר הפיסטולות הציגו תגובה בלתי מספקת לטיפול קונבנציונלי או ביולוגי אחד לפחות. יש להשתמש באלופיסל רק לאחר טיפול מקדים לפיסטולות.
- Alofisel[®] מוזרק באופן מקומי באזור הפיסטולה בסביבה כירורגית (חדר ניתוח), תחת הרדמה אזורית או כללית.
- התכשיר מגיע בארבעה בקבוקוני זכוכית, בכל אחד מהם 30 מיליון תאים (6 מ"ל לבקבוקון). לפיכך, מנה יחידה של Alofisel[®] מורכבת מ-120 מיליון תאים.



- ארבעת בקבוקוני הזכוכית נארזים יחד ומוכנסים לאריזת משלוח להובלה. התקן לניטור טמפרטורה כלול באריזת המשלוח.

קבלת התכשיר ואחסונו

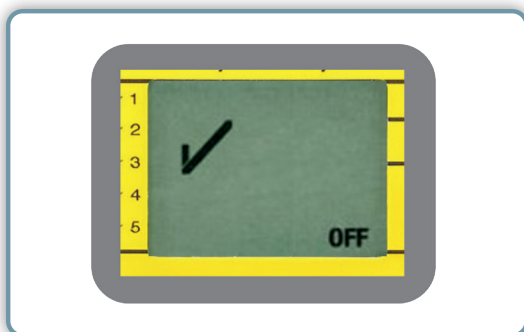
- עם הגעת השליח, בצע בדיקה חזותית של אריזת המשלוח כדי לגלות סימנים לנזק או קרע. רשום כל הבחנה במסמכי ההובלה המצורפים למשלוח.
- שמור את התכשיר עד למועד ההזרקה בסביבת טמפרטורה מבוקרת של 15°C-25°C, בכל עת.
- הרחק את אריזת המשלוח ממקורות חום ואור ישירים, אל תקרר ואל תקפיא.
- פתח את מכסה האריזה והוצא את התקן ניטור הטמפרטורה כדי לבדוק שהתכשיר נשמר בטמפרטורה הנדרשת במהלך ההובלה. סגור את מכסה האריזה מיד לאחר מכן, כדי למנוע שינויים בטווחי הטמפרטורה.

• בדוק את התקן ניטור הטמפרטורה באופן הבא:

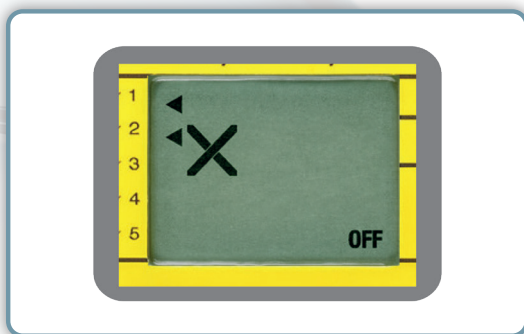
1. עצור את התקן ניטור הטמפרטורה על ידי לחיצה על לחצן STOP במשך 3 שניות לפחות.



2. במקרה שאין התראת טמפרטורה והתכשיר לא היה מחוץ לטווח (15°C-25°C), יוצג «✓». התכשיר נשמר בטווח הטמפרטורה המתאים במהלך ההובלה.



3. במקרה שהייתה חריגת טמפרטורה והתכשיר היה מחוץ לטווח (15°C-25°C), יוצגו «X» וחץ. יוצגו «X» וחץ.



4. בכל במקרה, הורד את הדוח מההתקן על ידי חיבור ההתקן למחשב אישי. אין צורך בתוכנה נוספת. לחץ על קובץ CLm Q-tag מסוג doc בכדי לפתוח אותו.



5. לחץ לחיצה כפולה על קובץ ה-PDF בכדי לפתוח את הדוח. עליך לשלוח את קבצי ה-PDF וה-TXT אל QA-IL@takeda.com. בכל חריגה יש לפנות באופן מיידי למחלקת האיכות של חברת טקדה לקבלת הוראות נוספות והתרת השימוש בתכשיר לכתובת המייל QA-IL@takeda.com.

6. החזר את התקן ניטור הטמפרטורה לשליח.

- פתח שוב את אריזת המשלוח לרגע קצר לבדיקה חזותית של התכשיר כדי לגלות כל סימן לנזק. בדוק את מספר האצווה, תאריך ושעת התפוגה, ומאפייני התכשיר כנגד מסמכי המשלוח המצורפים. צלם את האריזה החיצונית מכל צדדיה, 4 הבקבוקונים ואת קוד העלון המצורף. סגור את האריזה מיד לאחר מכן כדי למנוע שינויים בטווחי הטמפרטורה. שלח את התמונות באופן מיידי ל QA-IL@takeda.com. במקרה שהתגלתה אי-התאמה בשלב כלשהו, פנה לחברת טקדה באופן מיידי לקבלת הנחיות.
- יש לתעד את שם התכשיר ומספר האצווה על גבי המרשם העיודי.
- חתום על מסמכי המשלוח וציין בכתב כל הבחנה, סרוק את המסך החתום ושלח באופן מיידי ל QA-IL@takeda.com. החזר לשליח את המסמכים החתומים.
- אין להשתמש בתכשיר לפני קבלת אישור שחרור חתום מ-QP של טקדה.

- לפני העברת אריזת המשלוח לחדר ניתוח, עליך לבדוק את פרטי התפוגה כנגד התווית שעל התכשיר וכנגד תעודת המשלוח (תאריך ושעה בפורמט המקובל באזור זמן מרכז-אירופה (CET)). יש לרשום על מדבקה את התאריך והשעה בהם פג התוקף של התכשיר לפי שעון ישראל, שיתקבל מה-QP של טקדה. את המדבקה יש להדביק על גבי המארז. במקרה שתאריך ושעת התפוגה חלפו, אין להשתמש בתכשיר.
- Alofisel® מוכן לשימוש; אין צורך בביצוע פעולה נוספת במתקן הרפואי.

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

