

Alofisel[®]

(darvadstroseli)

Ohjeet vastaanottoa ja säilytystä varten

[OPAS FARMASEUTEILLE]

ALOFISEL® (DARVADSTROSELI)

- Alofisel® (darvadstroseli) on kasvatettuja rasvakudoksen kantasoluja sisältävä suspensio, joka on tarkoitettu monimutkaisten perianaalifisteliön hoitoon aikuispotilaille, joilla on ei-aktiivinen / lievästi aktiivinen luminaalinen Crohnin tauti, kun fisteliön vaste vähintään yhteen tavanomaiseen tai biologiseen hoitoon on ollut riittämätön.
- Alofisel® (darvadstroseli) -valmistetta 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

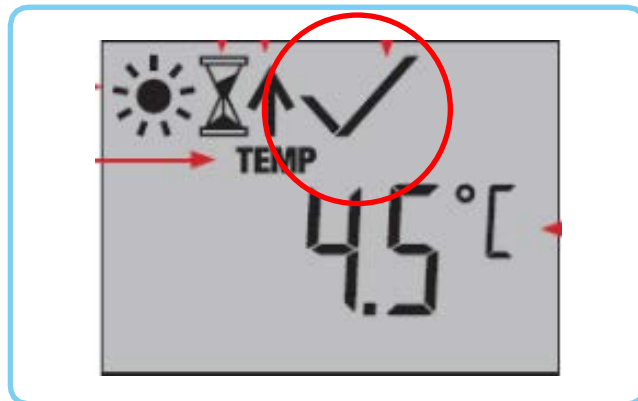
- Säilytä tuote koko ajan antohetkeen asti 15–25 °C:n lämpötilassa.
- Kun vastaanotat lähetyksen kuriirilta, tarkasta kuljetuslaatikko silmämääräisesti ja varmista, ettei siinä ole vaurioita tai repeämiä. Kirjaa kaikki havainnot lähetyksen mukana tuleviin kuljetusasiakirjoihin.
- Säilytä kuljetuslaatikkoa 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 kunnes Stop-kuvake  ilmestyy näytön oikeaan yläkulmaan.



2. Jos lämpötilahälytystä ei ole tapahtunut ja lämpötila ei ole käynyt 15–25 °C:n rajojen ulkopuolella, näytössä näkyy « ✓ ». Valmiste on säilytetty vaaditussa lämpötilassa kuljetuksen ajan, ja voit edetä vaiheeseen 6 eli pois päältä laitettun 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 lämpötilohälytys, lataa raportti laitteesta yhdistämällä se tietokoneeseen (PC/MAC). Et tarvitse tähän erillistä ohjelmaa. Klikkaa PDF-tiedostoa.



5. Avaa raportti kaksoisklikkaamalla PDF-tiedostoa. Tiedoista näet lämpötilan poikkeaman 15–25 °C:n rajojen ulkopuolelle. Lähetä PDF-tiedosto osoitteeseen DL.alofisel.quality@takeda.com ja ota välittömästi yhteyttä Takedaan lisäohjeiden saamiseksi (puh. 0800 772 431).

6. Palauta lämpötilan seurantalaitte kuriirille.

- Avaa kuljetuslaatikko uudelleen ja tarkasta pikaisesti 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 havaitaan 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.