

Alofisel[®]

(darvadstroseli)

Antotapa

[OPAS KIRURGEILLE]

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.
- Yksi ALOFISEL® (darvadstroseli) -annos sisältää 120 miljoonaa solua. Yhteen annokseen kuuluu 4 injektio­pulloa, joista kukin sisältää 30 miljoonaa solua 6 millilitrassa suspensiota.

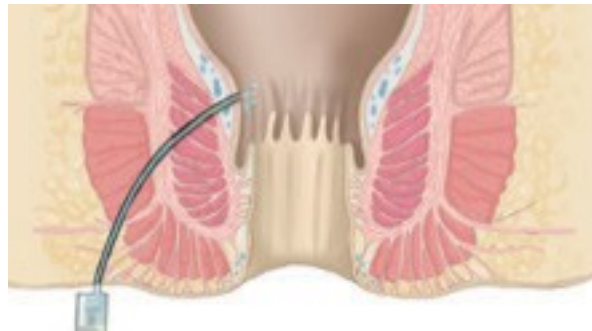


- ALOFISEL® (darvadstroseli) -valmisteen anto koostuu kahdesta päävaiheesta:
 1. Fistelin valmistelu
 2. Valmisteen anto (valmistaminen ja pistäminen)

FISTELIN VALMISTELU

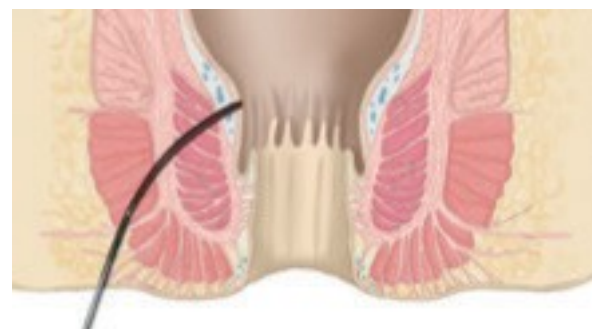
- Ennen ALOFISEL® (darvadstroseli) -valmisteen pistämistä fisteli pitää valmistella seuraavien vaiheiden mukaisesti:

1. Poista seton-langat, jos niitä on asetettu.
2. Karakterisoi fisteli ja paikanna sisäiset aukot. Aukot voidaan paikantaa ruiskuttamalla ulkoisiin aukkoihin keittosuolaliuosta, kunnes se tulee ulos sisäisten aukkojen kautta.

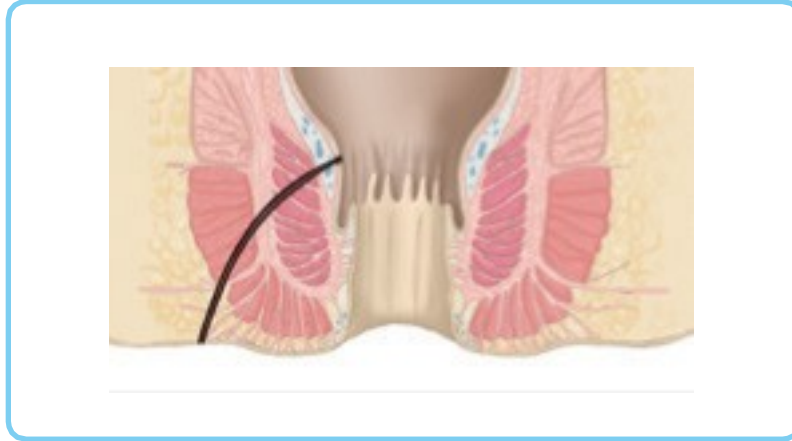


Fistelikanaviin ei saa ruiskuttaa mitään muuta ainetta kuin keittosuolaliuosta (kuten vetyperoksidia, metyleenisinettä, jodiliuoksia tai hypertonista glukoosia), sillä ne vaarantavat pistettävien solujen elinkyvyn.

3. Kaavi kaikki fistelikanavat voimakkaasti metallisella kyretillä keskittyen erityisesti sisäisten aukkojen alueisiin.



4. Sulje sisäiset aukot sulavalla ommelangalla peräaukkokanavan kautta.



TUOTTEEN VALMISTAMINEN JA PISTÄMINEN

VALMISTAMINEN

- Sekoita ALOFISEL® (darvadstroseli) -injektiopullojen sisältö uudelleen naputtelemalla pullojen pohjaa varovasti, kunnes suspensio on tasarakenteinen. Vältä kuplien muodostumista. ALOFISEL® (darvadstroseli) on annettava potilaalle heti uudelleensekoittamisen jälkeen, jotta solut eivät saostu uudelleen.



- Poista injektiopulloista vihreä muovikorkki, jolloin näkyviin tulee kumitulppa. Käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä injektiopullon koko sisältö varovasti ruiskuun tavanomaisella neulalla, joka ei saa olla ohuempi kuin 22G.



- Vaihda aspiraationeula pidempään neulaan, joka ei myöskään saa olla ohuempi kuin 22G, jotta yllät sisäisiin aukkoihin. Selkäydinpuudutukseen käytettävä neula, jonka pituus on noin 90 mm, on sopiva tähän tarkoitukseen.

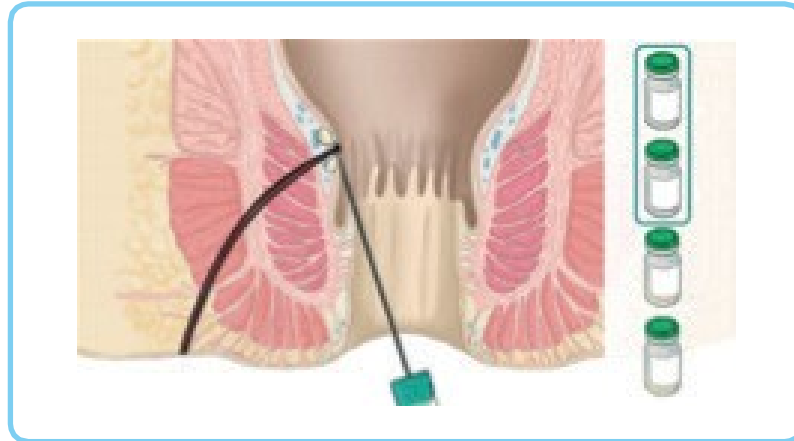
Ohuemmat neulat saattavat rikkoa solut pistettäessä, jolloin hoidon teho vaarantuu.



PISTÄMINEN

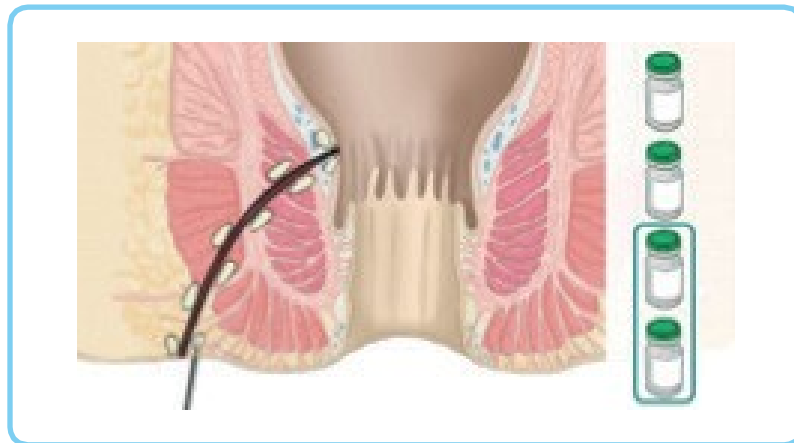
- Pistä ALOFISEL® (darvadstroseli) -valmistetta seuraavasti:
 1. Työnnä neula peräaukkoon ja ruiskuta kahden injektiopullon sisältö sisäistä aukkoa ympäröivään kudokseen. Jaa solususpensiota pieninä annoksina useisiin kohtiin.

Jos sisäisiä aukkoja on enemmän kuin yksi, jaa kahden injektiopullon sisältö tasaisesti kaikkia sisäisiä aukkoja ympäröivään kudokseen.



2. Työnnä neula ulkoiseen aukkoon ja ruiskuta kahden jäljellä olevan injektiopullon sisältö kudosseinäämään pinnallisesti fistelikanavien suuntaisesti useina pieninä annoksina. Varmista, ettet ruiskuta valmistetta fistelikanavan onteloon - näin vältät solujen ulosvuotamisen.

Jos hoidat useampaa kuin yhtä kanavaa, jaa kahden injektiopullon sisältö tasaisesti kaikkiin kanaviin.



- Hiero ulkoisia aukkoja ympäröivää aluetta kevyesti 20–30 sekunnin ajan ja sulje ulkoiset aukot siteellä.
- Potilaan voi kotiuttaa avokirurgian käytännön mukaisesti.

Lisätietoja saat valmisteyhteenvedosta