

# DOORVERWIJSFORMULIER VOOR BEHANDELING MET ALOFISEL®

Alofisel (darvadstrocel) is geïndiceerd voor de behandeling van complexe perianale fistels bij volwassen patiënten met niet actieve/licht actieve luminale ziekte van Crohn, waarbij fistels niet adequaat hebben gereageerd op ten minste één conventionele of biologische behandeling.<sup>1</sup>

Alofisel mag enkel worden toegediend door een arts-specialist met ervaring in de diagnose en behandeling van aandoeningen waarvoor Alofisel is geïndiceerd. Neem voor doorverwijzing naar een expertisecentrum onderstaande criteria in acht.

## Patiëntgegevens

Voorletters en achternaam:

Geboortedatum:

## Patiëntprofiel

Volwassen patiënt

Niet-actieve of licht actieve luminale ziekte van Crohn

Geen proctitis

Geen of slechts geringe stenose van het anale kanaal

Inadequate respons op  $\geq 1$  conventionele of biologische behandeling

Geen abces aanwezig of eventuele abscessen gedraineerd

## Classificatie fistel

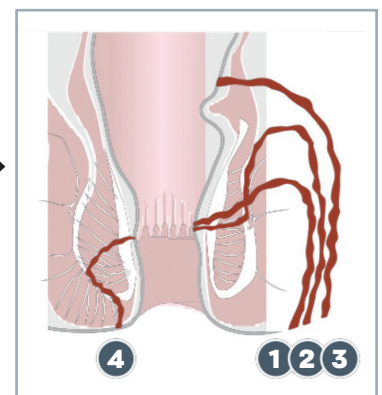
Complexe perianale fistel met maximaal 3 externe openingen en maximaal 2 interne openingen

Transsfincterische fistel (1)

Suprasfincterische fistel (2)

Extrasfincterische fistel (3)

Intersfincterische fistel (4)



## Speciale patiëntenpopulaties en waarschuwingen

Controle op aanwezigheid van zwangerschap uitgevoerd: ja nee

Intolerantie voor: gentamycine benzylpenicilline streptomycine

## Overige informatie

Intolerantie voor ciprofloxacine of metronidazol: ja nee niet bekend

Aantal externe openingen: niet bekend

Aantal interne openingen: niet bekend

Seton aanwezig: ja, sinds: nee

MRI-scan verricht: ja, datum: nee

Coloscopie verricht: ja, datum: nee

Calprotectinewaarde: ug/g: datum:

Voorbehandeling medicamenteus: ja, medicatie: nee

Reeds chirurgische sluiting gepoogd: Ja, namelijk:  sluiten interne opening en uitkrabben

LIFT

MAP

Nee: Wenst de primaire operatie plaats te vinden in een Alofisel expertisecentrum? ja nee

## Verwijzend centrum

[ ruimte voor stempel ]

## VERKORTE GENEESMIDDELENINFORMATIE ▼

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. **Naam van het geneesmiddel: Alofisel (darvadstrocel)** Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling: Injectieflacons met een suspensie voor injectie van 30 miljoen cellen in 6 ml oplossing (5 miljoen cellen/ml). **Farmaceutische vorm:** Suspensie voor injectie. De suspensie van cellen kan zich op de bodem van de injectieflacon afzetten in de vorm van sediment. Na voorzichtige resuspensie is het product een witte tot geelachtige homogene suspensie. **Therapeutische indicatie:** Behandeling van complexe perianale fistels bij volwassen patiënten met niet-actieve/licht actieve luminale ziekte van Crohn, waarbij fistels niet adequaat hebben gereageerd op ten minste één conventionele of biologische behandeling. Alleen te gebruiken na conditionering van de fistels. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor het product, runderserum of een van de hulpstoffen van Alofisel. **Dosering en wijze van toediening:** De behandeling mag alleen worden toegediend door gespecialiseerde artsen die ervaring hebben met de diagnose en behandeling van aandoeningen waarvoor Alofisel geïndiceerd is. Een enkele dosis Alofisel bestaat uit 120 miljoen cellen verdeeld over 4 flacons. De volledige inhoud van de 4 flacons moet worden toegediend voor de behandeling van maximaal twee interne en maximaal drie externe openingen. Voor injectie in het fistelweefsel in een chirurgische omgeving onder algemene of regionale verdoving. Karakterisering van de fistels van de patiënt is nodig voor de behandeling. De werkzaamheid en veiligheid van herhaalde toediening van Alofisel is niet vastgesteld. Raadpleeg de SmPC voor alle details over de conditionering van de fistelkanalen en de toediening van Alofisel. **Ouderen:** De gegevens zijn beperkt, maar het voordeel-risicoprofiel van Alofisel zal naar verwachting bij oudere patiënten niet verschillen van dat bij niet-oudere patiënten, zodat geen dosisaanpassing nodig is. **Lever-/Renaalafwijking:** Er zijn geen gegevens beschikbaar over het baten-risicoprofiel van Alofisel dat naar verwachting niet zal verschillen bij patiënten met een hepatische of nierfunctiestoornis van die bij patiënten met een niet-hepatische of niet-renaal functiestoornis, zodat geen dosisaanpassing nodig is. **Pediatrische populatie:** Er zijn geen gegevens beschikbaar bij kinderen en adolescenten van 0-17 jaar, waardoor de veiligheid en werkzaamheid nog niet is vastgesteld. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Kan sporen van gentamycine of benzylpenicilline en streptomycine bevatten. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor antibiotica van de klasse. Lokale anesthesie is niet aanbevolen, omdat het effect van lokale anesthetica op de geïnjecteerde cellen niet bekend is. De injectie van een andere stof dan natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) (bijv. waterstofperoxide, methyleenblauw, jodiumoplossingen of hypertonische glucoseoplossingen) door de fistelkanalen is niet toegestaan voor, tijdens of na de injectie, omdat deze de levensvatbaarheid van de cellen in gevaar kunnen brengen en dus de effectiviteit van de behandeling kunnen beïnvloeden. Alofisel is uitsluitend geïndiceerd voor injectie in het weefsel van het fistelkanaal, het mag niet worden toegediend met een naald die dunner is dan 22G. Omdat Alofisel een levende stamceltherapie is, kan het niet worden gesteriliseerd; het kan dus mogelijk geïnfecteerd biologisch materiaal bevatten, maar het risico daarop wordt als laag beschouwd. Patiënten moeten na toediening worden opgevolgd voor mogelijke tekenen van infectie. Conditionering van fistels wordt in verband gebracht met proctalgie en procedurele pijn. **Interacties:** Er zijn geen in vivo interactiestudies uitgevoerd. In vitro interactiestudies tonen aan dat Alofisel niet wordt beïnvloed door de aanwezigheid van klinisch relevante concentraties van conventionele therapieën voor de ziekte van Crohn (infliximab, methotrexaat en azathioprine). De injectie van een andere stof dan natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) (bijv. waterstofperoxide, methyleenblauw, jodiumoplossingen of hypertonische glucoseoplossingen) via de fistelkanalen en het gebruik van plaatselijke verdoving wordt niet aanbevolen. **Vruchtbaarheid, zwangerschap & lactatie:** Geen gegevens beschikbaar. Dierproeven niet beschikbaar. Niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen met vruchtbaarheidspotentieel die geen anticonceptie gebruiken. Als voorzorgsmaatregel wordt Alofisel niet aanbevolen voor toediening tijdens de borstvoeding; Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar. **Bijwerkingen:** Vaak (1/100 tot <1/10): Aanaal abcès; proctalgie; anale fistel; procedurele pijn. Raadpleeg de SmPC voor details over het volledige profiel van de bijwerking en interacties. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Website; [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). **Farmacotherapeutische categorie:** Immunosuppressiva, Andere immunosuppressiva, ATC-code: L04AX08. Wettelijke Classificatie: Geneesmiddel onderworpen aan beperkt medisch voorschrift. **houder van de handelsvergunning: Registratiehouder:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Denemarken. **Nummers van de handelsvergunning:** EU/1/1/17/1261/001 **Afleverstatus:** UR. **Datum van herziening van de tekst:** 6 november 2020. **Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>. Volledige productinformatie is verkrijgbaar via de lokale vertegenwoordiger in Nederland: Takeda Nederland B.V., Hoofddorp of [www.takeda.nl](http://www.takeda.nl). Educatief materiaal voor artsen en apothekers wordt ter beschikking gesteld. Vergoedingsstatus: add-on**