

Prospecto: información para el paciente

Alofisel 5 × 10⁶ células/ml suspensión inyectable darvadstrocel

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o cirujano.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su cirujano o médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alofisel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alofisel
3. Cómo usar Alofisel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alofisel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alofisel y para qué se utiliza

El principio activo de Alofisel es darvadstrocel el cual está compuesto por células madre que se extraen del tejido adiposo de un donante adulto sano (las denominadas células madre alogénicas) y posteriormente se cultivan en un laboratorio. Las células madre adultas son un tipo especial de células que se encuentran en muchos tejidos adultos y cuya función principal es la reparación del tejido en el que se encuentran.

Alofisel es un medicamento utilizado para el tratamiento de las fistulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn (una enfermedad que causa inflamación del intestino) cuando los demás síntomas de la enfermedad están controlados o tienen una intensidad leve. Las fistulas perianales son canales anormales que conectan la parte final del intestino (recto y ano) con la piel que rodea el ano, de modo que aparecen uno o más orificios cerca del ano. Las fistulas perianales se definen como complejas si tienen múltiples canales y orificios, si penetran de manera profunda hacia el interior o si están asociadas con otras complicaciones, como acumulaciones de pus (líquido infectado) llamadas absceso. Las fistulas perianales pueden causar dolor, irritación y secreción de pus a través de los orificios de la piel.

Alofisel se usa cuando las fistulas no han respondido adecuadamente al tratamiento previo. Inyectado cerca de las fistulas perianales, Alofisel reduce su inflamación y aumenta la probabilidad de curación de las fistulas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alofisel

No use Alofisel

- si es alérgico a darvadstrocel, al suero bovino o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o cirujano antes de empezar a usar Alofisel.

Alofisel puede contener pequeñas cantidades de gentamicina o bencilpenicilina y estreptomicina (antibióticos). Debe tenerlo en cuenta si es alérgico a estos antibióticos, ya que se emplean en el proceso de fabricación de este medicamento.

Alofisel es un tratamiento con células vivas y, por ello, el producto final no se puede esterilizar. El producto se analiza en diferentes etapas del proceso de fabricación para verificar que no contiene agentes infecciosos. Dado que la verificación final tiene lugar justo antes de enviar Alofisel al hospital, los resultados de este último análisis no se conocen cuando se lo administran a usted. En el improbable caso de que se detecte un agente infeccioso en los resultados, se informará al equipo responsable de su tratamiento y ellos le indicarán si es necesario hacerle análisis o administrarle tratamiento contra la infección. Si después del procedimiento se encuentra mal o tiene fiebre, informe a su médico lo antes posible.

Antes de recibir Alofisel, deberá someterse a la preparación de las fístulas. Puede sentir dolor en el recto o en el ano, y tras la preparación de las fístulas.

Tras recibir Alofisel, no done sangre, órganos, tejidos ni células para trasplantes.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Se desconoce si el medicamento es seguro y eficaz cuando se usa en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o cirujano antes de utilizar este medicamento. El tratamiento con Alofisel no se recomienda durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Alofisel.

Se desconoce el efecto de Alofisel en mujeres en periodo de lactancia y este podría ser perjudicial para los niños lactantes. Su médico le ayudará a decidir entre detener la lactancia materna o recibir Alofisel, teniendo en cuenta los beneficios que supone la lactancia materna para el bebé y los beneficios de Alofisel para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Alofisel afecte a su capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas.

3. Cómo usar Alofisel

Alofisel siempre debe ser administrado por un profesional sanitario.

Usted puede haber tenido una consulta inicial con el cirujano 2 o 3 semanas antes de la administración de Alofisel. La siguiente información está relacionada con el día de la administración de Alofisel.

Alofisel es inyectado por un cirujano en el tejido del trayecto fistuloso.

La dosis recomendada es de 4 viales de 6 ml (120×10^6 células).

Antes del tratamiento con Alofisel, le administrarán un anestésico.

Una vez que le hayan anestesiado (anestesia general o regional), el cirujano:

- Preparar las fistulas, eliminando el tejido cicatricial y limpiar con una solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%).
- Cose los orificios internos de las fistulas.
- Inyecta Alofisel. La mitad de la dosis se inyecta en el tejido que rodea los orificios internos de las fistulas y la otra mitad de la dosis, en las paredes del tejido a lo largo de los trayectos fistulosos.
- Masajea suavemente, entre 20 y 30 segundos, el área donde la fistula se abre en la piel cercana al ano.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o cirujano.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los efectos adversos de Alofisel están relacionados con la preparación de las fistulas. En general, estos efectos adversos son bastante leves y desaparecen unos días después del procedimiento. Estos efectos adversos pueden producirse hasta 7 días después del procedimiento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Absceso anal
- Fístula anal
- Proctalgia (dolor en el recto o el ano)
- Dolor causado por el procedimiento (dolor tras la preparación de la fístula)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o cirujano, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alofisel

La siguiente información solo está dirigida al personal sanitario.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja.

Conservar a temperatura entre 15 °C y 25 °C.

No refrigerar o congelar.

Mantener este medicamento dentro de la caja de cartón para protegerlo de la luz y la humedad, y dentro del recipiente para el transporte en todo momento hasta su administración, para mantener la temperatura requerida.

Alofisel no se debe irradiar ni esterilizar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alofisel

- El principio activo es darvadstrocel, que está compuesto por células madre humanas obtenidas del tejido adiposo de un donante adulto sano, que posteriormente se cultivan (expanden) en el laboratorio y se suministra a una concentración de 5×10^6 células por mililitro en viales que contienen 6 mililitros cada uno, es decir, 30×10^6 células por vial.
- Se utilizan dos excipientes para la conservación de las células: uno es un líquido llamado medio de Eagle modificado por Dulbecco, que contiene nutrientes para las células (aminoácidos, vitaminas, sales e hidratos de carbono) y el otro es albúmina humana, una proteína natural presente en el cuerpo humano.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alofisel es una suspensión inyectable. Durante el envío, las células pueden haberse asentado en el fondo de los viales formando un sedimento y deberán resuspenderse. Una vez que se han resuspendido las células (aplicando suaves golpecitos con la mano), Alofisel es una suspensión homogénea de color blanco a amarillento.

Alofisel se suministra de manera individualizada a cada paciente. Una dosis individual de Alofisel consta de 4 viales de vidrio que contienen 6 mililitros de Alofisel cada uno, dentro de una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dinamarca

Responsable de la fabricación

TiGenix S.A.U.
C/Marconi 1
Parque Tecnológico de Madrid
28760 Tres Cantos, Madrid
España

Takeda Ireland Ltd.
Grange Castle Business Park
Dublin 22, D22 XR57
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto .

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.