

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Alofisel $5 \times 10^6$ de células/ml suspensão injetável darvadstrocel

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou cirurgião.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou cirurgião. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto

1. O que é Alofisel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Alofisel
3. Como é administrado Alofisel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alofisel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Alofisel e para que é utilizado

A substância ativa de Alofisel é o darvadstrocel que é composto por células estaminais do tecido gordo de um dador adulto saudável (as chamadas células estaminais alogénicas) e, em seguida, cultivadas num laboratório. As células estaminais adultas são um tipo especial de células que se encontram em muitos tecidos adultos, e cuja principal função é reparar os tecidos onde se encontram.

Alofisel é um medicamento utilizado para o tratamento de fistulas perianais complexas em doentes adultos com doença de Crohn (uma doença que causa inflamação do intestino) quando os outros sintomas da doença estão controlados ou são de intensidade ligeira. As fistulas perianais são canais anormais que ligam partes do intestino grosso (reto e ânus) à pele junto ao ânus, podendo desta forma surgir uma ou mais aberturas perto do ânus. As fistulas perianais são descritas como sendo complexas se tiverem múltiplos canais e aberturas, se penetrarem profundamente no corpo ou se estiverem associadas a outras complicações, tais como acumulações de pus (líquido infetado, também designado por abscesso). As fistulas perianais podem causar dor, irritação e corrimento purulento através das aberturas na pele.

Alofisel é utilizado quando as fistulas não responderam suficientemente bem ao tratamento anterior. Quando é injetado perto das fistulas perianais, Alofisel reduz a inflamação, aumentando a probabilidade de as fistulas sararem.

#### 2. O que precisa de saber antes de receber Alofisel

##### Não pode receber Alofisel

- se tem alergia ao darvadstrocel, a soro bovino ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou cirurgião antes de receber Alofisel.

Alofisel pode conter vestígios de gentamicina ou benzilpenicilina e de estreptomicina (antibióticos). Isto deve ser levado em consideração se for alérgico a estes antibióticos, pois eles são utilizados no processo de fabrico deste medicamento.

Alofisel é uma terapêutica à base de células vivas e, por isso, o produto final não pode ser esterilizado. O produto é verificado em diferentes fases durante o seu fabrico para garantir que está isento de infeções. Como a verificação final ocorre imediatamente antes de Alofisel ser enviado para o hospital, os resultados desta última verificação são desconhecidos quando o medicamento lhe é administrado. No caso improvável de os resultados detetarem uma infeção, a equipa responsável pelo seu tratamento será informada e irá, por sua vez, dizer-lhe se necessita de fazer análises clínicas ou de tratamento para a infeção. Se depois do procedimento se sentir doente ou tiver febre, informe o seu médico o mais rapidamente possível.

Antes de receber Alofisel, será submetido à preparação das suas fístulas. Pode sentir dor no reto ou ânus, assim como pode ocorrer dor na preparação da fístula.

Depois de receber Alofisel, não deverá doar sangue, órgãos, tecidos ou células para transplantação.

## **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Desconhece-se se este medicamento é seguro e eficaz quando usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

## **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico/cirurgião antes de receber este medicamento. O tratamento com Alofisel não é recomendado durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem usar uma contraceção eficaz durante o tratamento com Alofisel.

O efeito de Alofisel nas mulheres a amamentar não é conhecido e pode ser nocivo para a sua criança a amamentar. O seu médico irá ajudar a decidir se pára a amamentação, ou se pára a toma de Alofisel, considerando o benefício da amamentação para o bebé e o benefício do Alofisel para a mãe.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é provável que Alofisel afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar ferramentas ou máquinas.

## **3. Como é administrado Alofisel**

O Alofisel deve ser sempre administrado por um profissional de saúde.

Poderá ter tido uma consulta inicial com o cirurgião 2 a 3 semanas antes da administração de Alofisel. As informações que se seguem estão relacionadas com o dia em que Alofisel lhe é administrado.

Alofisel é injetado por um cirurgião no tecido do trato fistuloso.

A dose recomendada é de 4 frascos para injetáveis de 6 ml ( $120 \times 10^6$  de células).

Antes do tratamento com Alofisel irá receber um anestésico.

Assim que tenha sido anestesiado (anestesia geral ou regional), o cirurgião irá:

- preparar as fístulas com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) e remover todo o tecido cicatricial.
- coser as aberturas internas das fístulas.
- injetar Alofisel. Metade da dose será injetada dentro do tecido em redor das aberturas internas das fístulas e a outra metade da dose no tecido das paredes ao longo das fístulas.
- massajar suavemente durante 20 a 30 segundos a área onde a fistula abre na pele perto do ânus.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou cirurgião.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns dos efeitos indesejáveis do tratamento com Alofisel estão relacionados com a preparação das fístulas. Em geral, estes efeitos secundários são bastante ligeiros e desaparecem nos dias a seguir ao procedimento de limpeza das fístulas. Estes efeitos secundários podem ocorrer até sete dias após o procedimento.

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 doentes):

- abcesso anal
- fistula anal
- proctalgia (dor no reto ou no ânus)
- dor relacionada com a intervenção (dor após a preparação da fistula)

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou cirurgião. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar Alofisel**

A informação seguinte destina-se apenas a médicos.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem.

Conservar entre 15 °C e 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o medicamento dentro da embalagem de cartão para proteger da luz e humidade e dentro do recipiente de expedição até à sua administração, para manter a temperatura necessária.

Alofisel não pode ser irradiado ou esterilizado de outra forma.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Alofisel**

- A substância ativa é o darvadstrocel que consiste em células estaminais adultas obtidas de tecido gordo de um dador adulto saudável e que foram posteriormente cultivadas (expandidas) em laboratório e fornecidas com uma concentração de  $5 \times 10^6$  de células por mililitro em frascos para injetáveis contendo, cada um, 6 mililitros, ou seja,  $30 \times 10^6$  de células por frasco para injetáveis.
- São utilizados dois excipientes para conservar as células: um é um líquido chamado meio DMEM (Dulbecco's Modified Eagle's Medium) que contém nutrientes para as células (aminoácidos, vitaminas, sais e hidratos de carbono) e o outro é albumina humana, que é uma proteína natural existente no corpo humano.

### **Qual o aspeto de Alofisel e conteúdo da embalagem**

Alofisel é uma suspensão injetável. Durante a expedição, as células poderão ter-se depositado no fundo dos frascos para injetáveis, formando um sedimento, e será necessário ressuspendê-las. Depois das células terem sido ressuspendidas (batendo suavemente com as mãos), Alofisel é uma suspensão homogênea branca a amarelada.

Alofisel é fornecido para um doente individual. Uma dose individual de Alofisel é composta por 4 frascos para injetáveis de vidro contendo, cada um, 6 mililitros de Alofisel dispostos dentro de uma embalagem de cartão.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em .**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/ema/>