

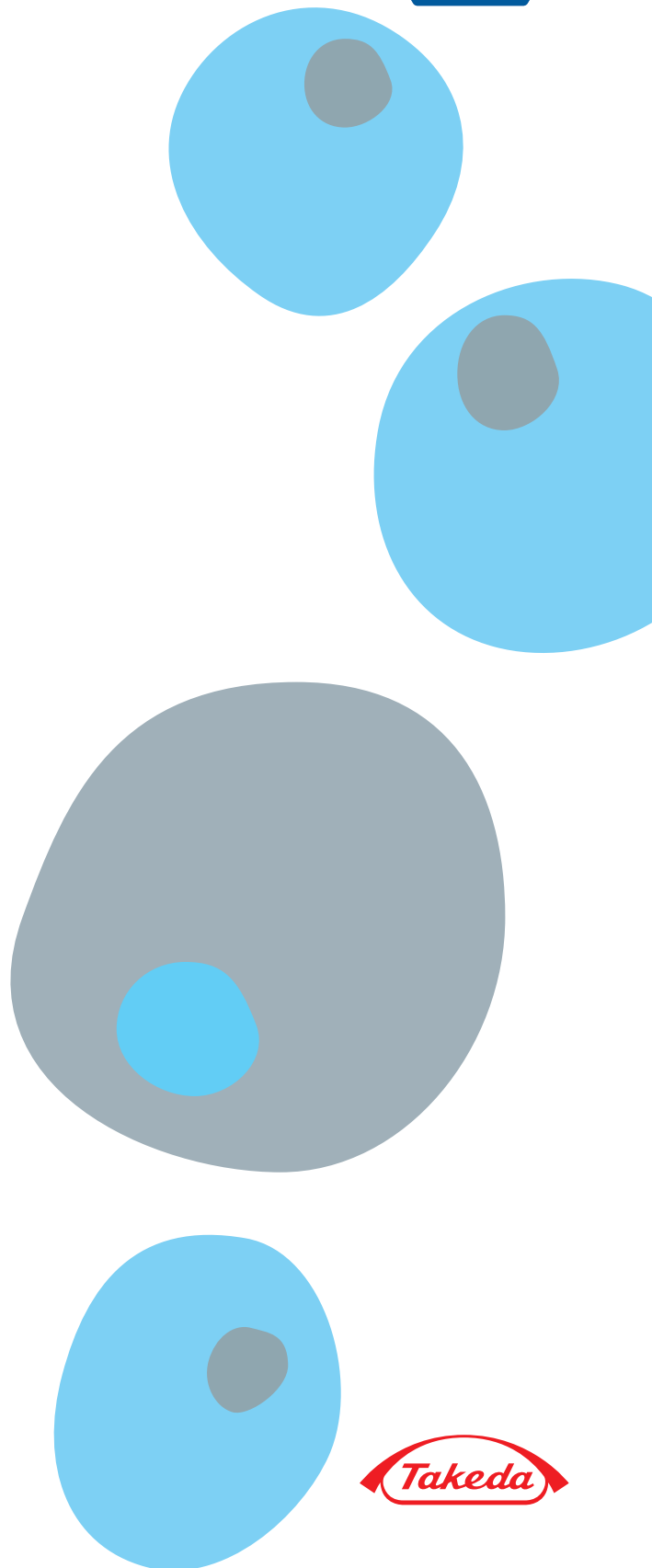


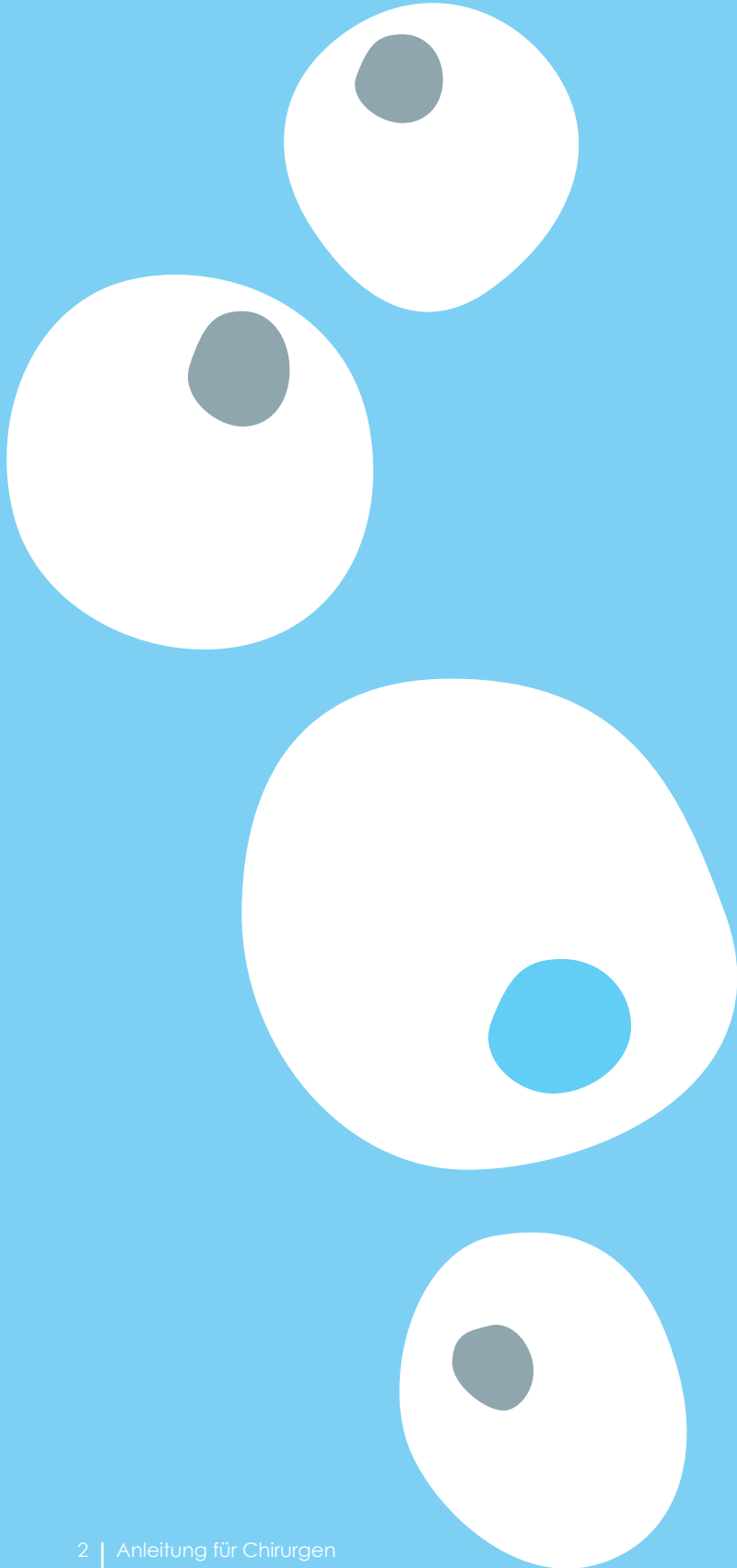
Alofisel[®]

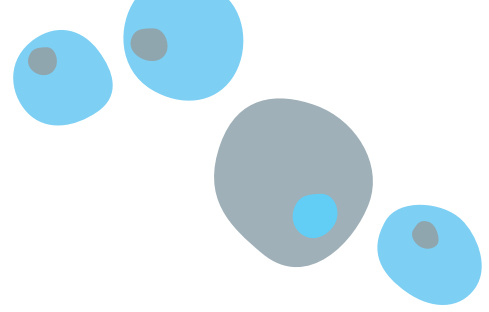
(Darvadstrocel)

Art der Anwendung

Anleitung für Chirurgen







Video zur Online- und Offline-Nutzung

01 Animationsbeschreibung

Alofisel® – Art der Anwendung

Skizze



(Darvadstrocel)
5 million cells/mL suspension for injection.

Administration Method

Begleitkommentar:

Alofisel® (Darvadstrocel) – Art der Anwendung

02 Animationsbeschreibung

Animiertes Einfügen von vier 3D Durchstechflaschen von **Alofisel®**.

Skizze



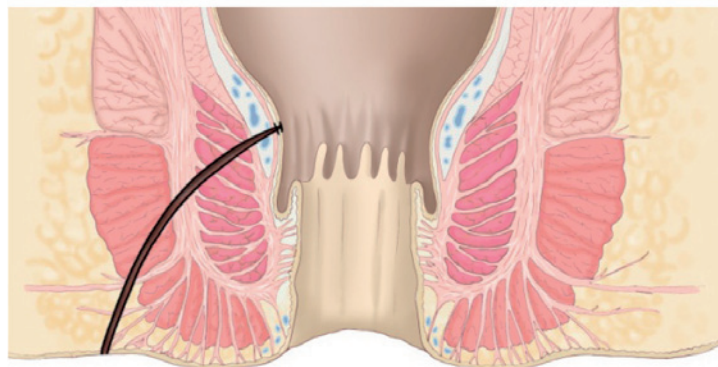
Begleitkommentar:

Alofisel® (Darvadstrocel) ist eine Suspension expandierter, aus Fettgewebe gewonnener Stammzellen, indiziert zur Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei Patienten mit Morbus Crohn. Es wird mittels lokaler Injektion in den Bereich der Fisteln verabreicht.

03 Animationsbeschreibung

Nahaufnahme eines Querschnitts des Rektums mit einer sichtbaren Fistel.

Skizze



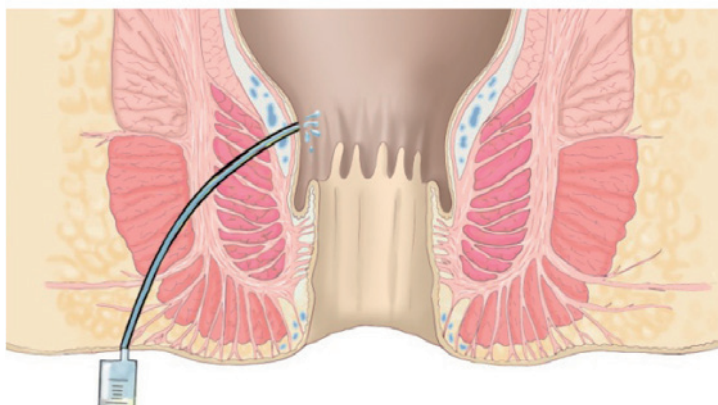
Begleitkommentar:

Vor der Anwendung von **Alofisel®** ist eine ordnungsgemäße Vorbereitung der Fistel erforderlich.

04 Animationsbeschreibung

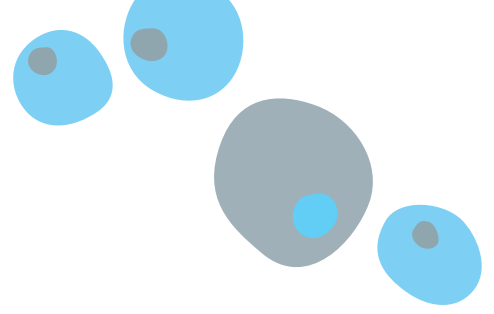
Während der Animation wird eine klare Flüssigkeit (Salzlösung) durch die externe Fistelöffnung injiziert. Die Flüssigkeit tritt durch die interne Öffnung aus.

Skizze



Begleitkommentar:

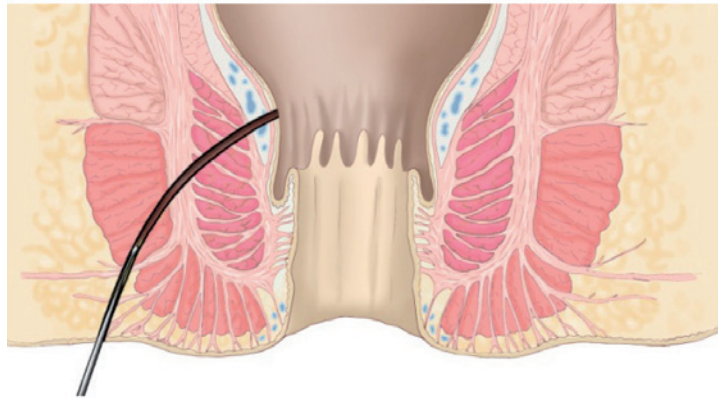
Wenn Fadendrainagen vorhanden sind, entfernen Sie diese. Charakterisieren Sie dann die Fistel und bestimmen Sie die Lage der internen Fistelöffnungen. Dies kann mittels Injektion einer Kochsalzlösung durch die externen Fistelöffnungen erfolgen, bis diese aus den internen Fistelöffnungen austritt. Andere Injektionsmittel als Kochsalzlösung sind nicht erlaubt, da sie die Lebensfähigkeit der Zellen, die injiziert werden, beeinträchtigen.



05 Animationsbeschreibung

Eine Metallkürette wird durch die externe Fistelöffnung in den Fistelgang eingeführt. Während der Animation schabst die Kürette den Fistelgang aus.

Skizze



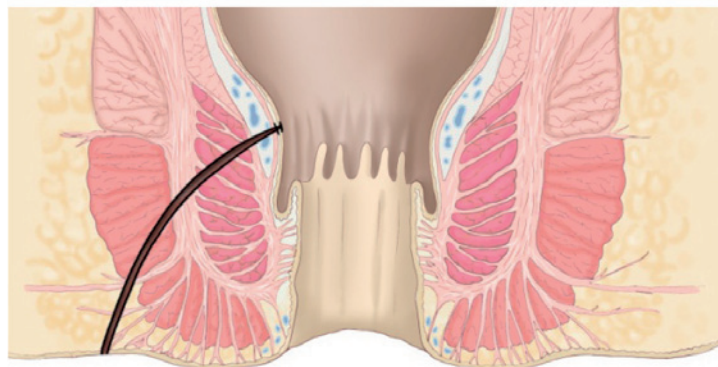
Begleitkommentar:

Schaben Sie als nächstes alle Fistelgänge gründlich aus, indem Sie eine Metallkürette durch die externen Öffnungen einführen. Legen Sie besonderes Augenmerk auf den Bereich der internen Fistelöffnungen.

06 Animationsbeschreibung

Die interne Öffnung wird durch den Analkanal mit einer Naht verschlossen.

Skizze



Begleitkommentar:

Zuletzt verschließen Sie die internen Öffnungen mit einer absorbierbaren Naht.

07 Animationsbeschreibung

Animiertes Einfügen von vier 3D Durchstechflaschen von **Alofisel®** (Darvadstrocel).

Skizze



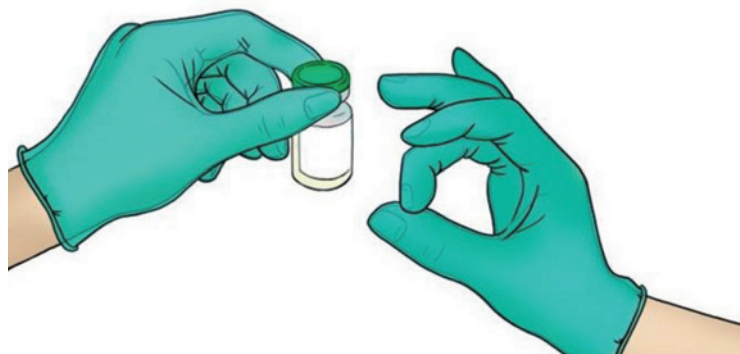
Begleitkommentar:

Nachdem diese Vorbereitungen abgeschlossen sind, injizieren Sie **Alofisel®** (Darvadstrocel). Eine Einzeldosis **Alofisel®** (Darvadstrocel) enthält 120 Millionen Zellen. Die Dosis wird in 4 Durchstechflaschen geliefert, die jeweils 30 Millionen Zellen in 6 ml Suspension enthalten.

08 Animationsbeschreibung

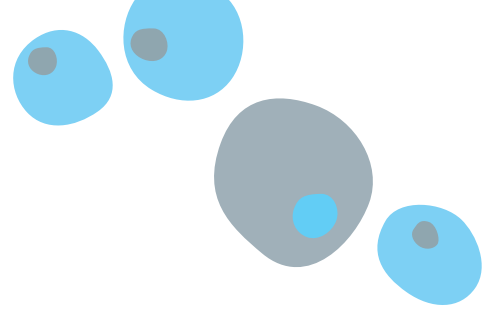
Von links kommt in 3D eine Hand (linke Hand) ins Blickfeld. Die Hand hebt eine einzelne Durchstechflasche an. Von rechts kommt die andere Hand ins Sichtfeld und klopft leicht gegen den Boden der Durchstechflasche.

Skizze



Begleitkommentar:

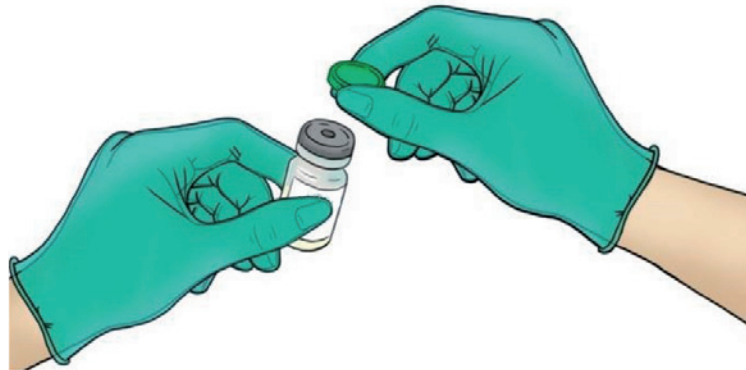
Resuspendieren Sie die Zellen vor dem Ansaugen durch leichtes Klopfen gegen den Boden der Durchstechflaschen bis eine homogene Suspension vorliegt. Vermeiden Sie Bläschenbildung. Zellsuspensionen sollten sofort nach der Resuspendierung verwendet werden.



09 Animationsbeschreibung

Die rechte Hand entfernt die Plastikkappe und verschwindet aus dem Blickfeld mit der Kappe.

Skizze



Begleitkommentar:

Entfernen Sie die Plastikkappe, um an den Gummistopfen zu gelangen ...

10 Animationsbeschreibung

Die Durchstechflasche wird auf den Kopf gedreht. Von unten kommt eine Spritze in 3D ins Blickfeld. Die Injektionskanüle durchsticht den Gummistopfen und die Suspension wird herausgezogen.

Skizze



Begleitkommentar:

... drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf und ziehen Sie langsam den gesamten Inhalt in einer Spritze mit einer herkömmlichen Injektionskanüle, die nicht dünner als 22G sein darf, auf.

11 Animationsbeschreibung

Die Injektionskanüle wird ausgetauscht.

Skizze



Begleitkommentar:

Um die Bereiche um die internen Fistelöffnungen herum zu erreichen, muss die Aufziehkanüle jetzt durch eine längere Injektionskanüle ersetzt werden, die ebenfalls nicht dünner als 22G sein darf. Eine Injektionskanüle für die Spinalanästhesie mit einer Länge von ungefähr 90 mm ist für diesen Zweck geeignet.

12 Animationsbeschreibung

Die Einstellung zeigt eine Nahaufnahme der perianalen Zone mit eingeführtem Spekulum; nahe des Anus – links – ist die externe Fistelöffnung sichtbar. Der Anus ist weit geöffnet.

Kennzeichnung: **Anus / Externe Fistelöffnung**

Skizze



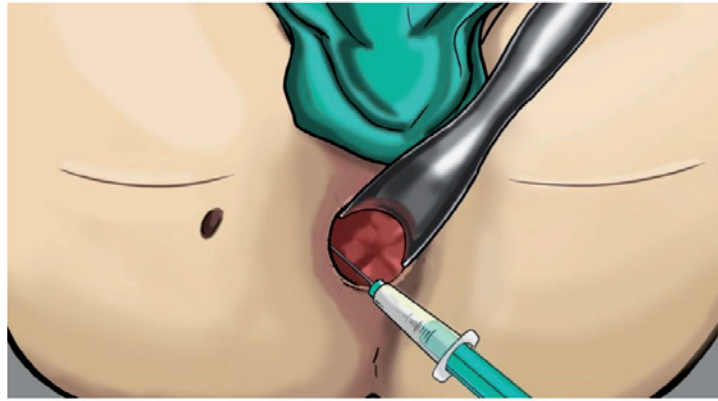
Begleitkommentar:

Alofisel® (Darvadstrocel) wird wie folgt angewendet:

13 Animationsbeschreibung

Die Injektionskanüle wird durch den Anus eingeführt.

Skizze



Begleitkommentar:

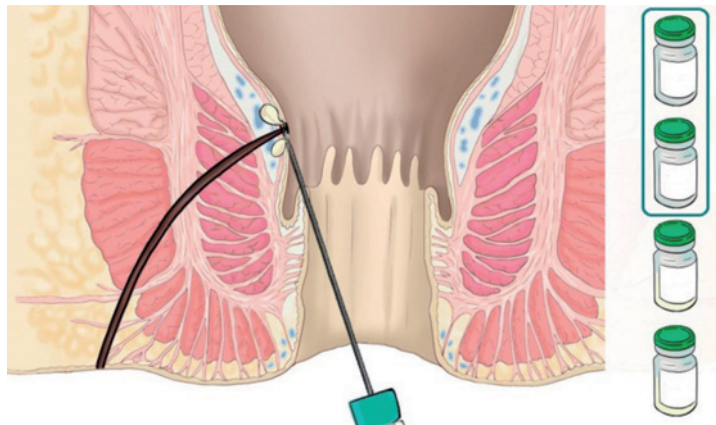
Nachdem Sie ein Spekulum in den After eingeführt haben, führen Sie als erstes die Injektionskanüle durch das Spekulum ein ...

14 Animationsbeschreibung

Die Einstellung leitet über zu einer Querschnittsansicht. Das Spekulum ist nicht sichtbar, da es über der Schnittebene liegt. Die Injektionskanüle injiziert 2 kleine Depots in das Gewebe, das die internen Fistelöffnungen umgibt. 4 Durchstechflaschen werden in einer Einblendung rechts gezeigt; während die Spritze die Mikro-Depots injiziert, laufen die oberen 2 Durchstechflaschen trocken.

Die Injektionskanüle wird durch den Analkanal eingeführt. Der Anus wird durch das Spekulum offen gehalten.

Skizze



Begleitkommentar:

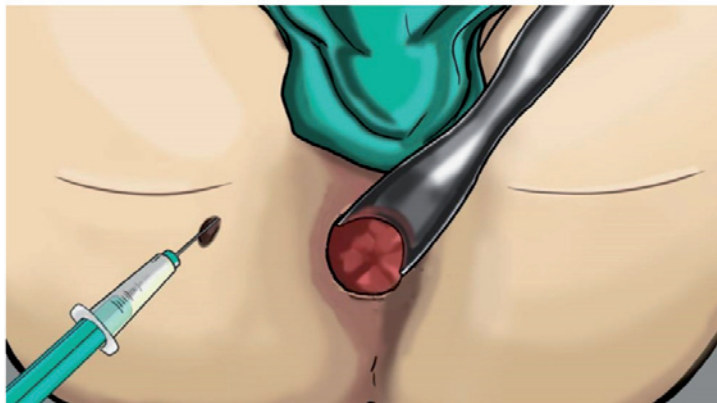
... und injizieren Sie den Inhalt von 2 Durchstechflaschen in das Gewebe, das die internen Fistelöffnungen umgibt. Setzen Sie mehrere kleine Depots, um die Zellsuspension einzubringen.

Bei mehr als einer internen Fistelöffnung verteilen Sie den Inhalt der 2 Durchstechflaschen gleichmäßig in das umliegende Gewebe der beiden internen Öffnungen.

15 Animationsbeschreibung

Die Injektionskanüle wird durch die externe Fistelöffnung eingeführt.

Skizze



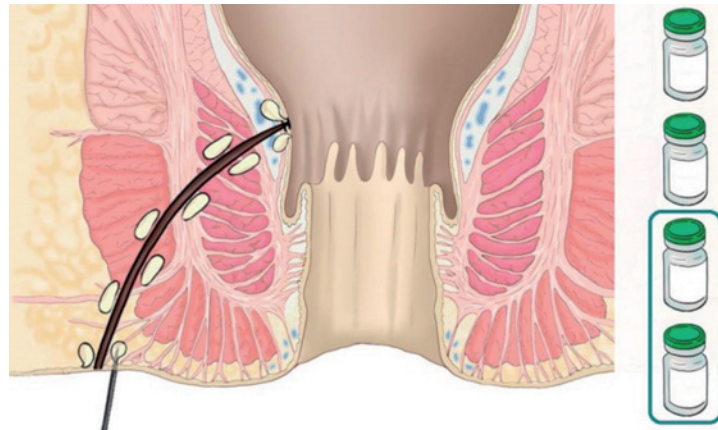
Begleitkommentar:

Führen Sie nun die Injektionskanüle durch die externe Fistelöffnung ein ...

16 Animationsbeschreibung

Wie in Szene 14 leitet die Animation in eine Querschnittsansicht über. Die Spritze setzt mehrere kleine Depots in das Gewebe entlang der Fistelgänge. In der Einblendung laufen die verbliebenen 2 Durchstechflaschen trocken.

Skizze



Begleitkommentar:

... und injizieren Sie den Inhalt der 2 anderen Durchstechflaschen oberflächlich in die Gewebewände entlang der Fistelgänge. Setzen Sie mehrere kleine Depots.

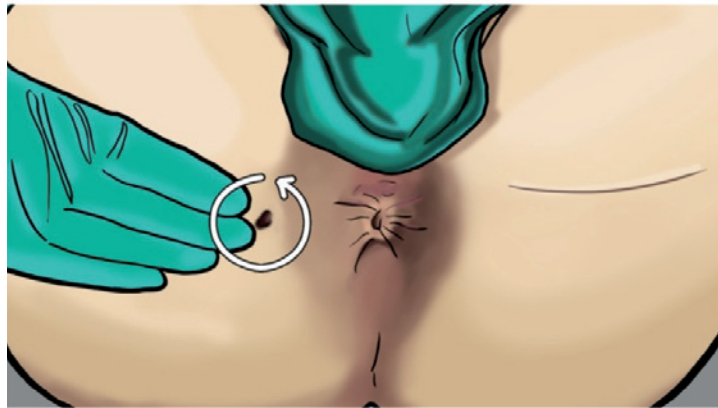
Stellen Sie sicher, dass **Alofisel**[®] (Darvadstrocel) nicht in das Lumen der Fistelgänge injiziert wird, um einen Verlust von Zellen zu vermeiden.

Falls 2 oder 3 Fistelgänge behandelt werden, sollte der Inhalt der 2 Durchstechflaschen in gleichen Anteilen zwischen allen Gängen verteilt werden.

17 Animationsbeschreibung

Die rechte Hand führt eine sanfte Massage durch.

Skizze



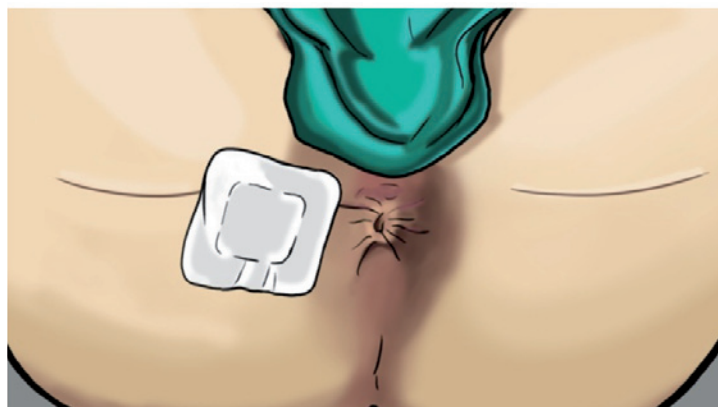
Begleitkommentar:

Beenden Sie den operativen Eingriff mit einer 20 bis 30 sekündigen Massage des behandelten Bereichs ...

18 Animationsbeschreibung

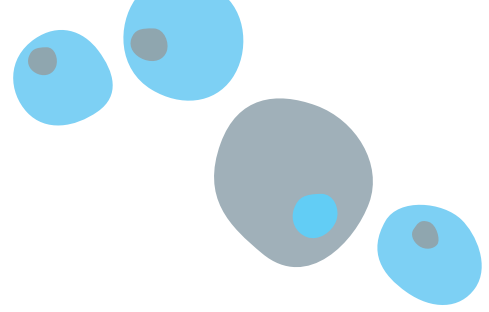
Ein Verband wird auf die externe Fistelöffnung angebracht.

Skizze



Begleitkommentar:

... und decken Sie die externe Öffnung mit einem Verband ab.
Der Patient kann gemäß den Vorschriften nach einem ambulanten Eingriff entlassen werden.



Dieses Informationsmaterial kann angefordert werden unter:

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Telefon: 0800 8253325
Telefax: 0800 8253329
E-Mail: medinfo@takeda.de

und kann zusätzlich von folgender Homepage heruntergeladen werden:
www.takeda.de.

Die Fachinformation von **Alofisel**[®] kann ebenfalls bei der Takeda GmbH (Deutschland) angefordert werden und/oder heruntergeladen werden von www.ema.europa.eu

Zusätzlich besteht die Möglichkeit das Video „Anwendungsanleitung für Chirurgen“ anzusehen. Dieses kann durch Einscannen des folgenden QR-Codes erreicht und anschließend abgespielt werden.



Das Video ist auch über den folgenden Link zu erreichen:
<https://www.takeda-gastroenterologie.de/alofisel-administration-deutsch>

