

# Formular zur Überweisung von Patienten zur Behandlung mit Alofisel® (Darvadstrocel) an die zwei akkreditierten Zentren\*

Alter des Patienten: Jahre

Geschlecht:  weiblich  männlich

Erstdiagnose Morbus Crohn: Jahr

Erstdiagnose der aktuellen Fistel(n): Jahr

Komorbiditäten:

Medikamentöse Therapie des Morbus Crohn:  
(Jahr, Dosis und Dosisoptimierung)

Charakterisierung der Fistel soweit möglich:  
(Lage der Fistel, Anzahl der inneren und äusseren Öffnungen, Vorhandensein von Abszessen, Vorhandensein von Setons, mögliche Fotos etc.)

Vorgeschichte chirurgischer Behandlungen:  
(Einschliesslich Abszess-Behandlungen und Einlage von Seton-Drainagen)

Stoma aktuell:  Ja  Nein

Vorgeschichte Stoma:  
(Operationsdatum Anlage und Verschluss)

Bekannte Analstenose:  
(Datum Bougierungen, falls erfolgt)

CDAI Score:

MRI-Datum und Ergebnisse:

Befund der letzten Rektosigmoidoskopie:  
(Datum, bitte Zusendung der Bilder/des Befundes)

\*UniversitätsSpital Zürich (USZ) oder La Source in Zusammenarbeit mit dem CHUV in Lausanne.

**Patienten, die für die Behandlung mit Alofisel® in Frage kommen, müssen die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:**

- **Erwachsener** (über 18 Jahre alt)
- **Nicht-aktiver oder leichtgradig aktiver endoluminaler Morbus Crohn:**
  - Klinische Remission (CDAI < 150 Punkte)
  - Endoskopische Remission nach aktueller Behandlung: keine/nur minimste Entzündung im Rektum während einer kürzlich durchgeführten rektosigmoidoskopischen Untersuchung
- **Komplexe perianale Fistel(n):**
  - Refraktär auf mindestens eine immunsuppressive oder biologische Therapie (Antibiotika, Anti-TNF- $\alpha$  mit oder ohne Immunmodulatoren, Intensivierung von Anti-TNF-Wirkstoffen)
  - Maximal 2 innere und 3 äussere Öffnungen

## Akkreditierte Zentren

### UniversitätsSpital Zürich (USZ)

#### Chirurgie

Dr. med. Daniela Cabalzar-Wondberg, Tel: 044 255 23 89, E-Mail: daniela.cabalzar-wondberg@usz.ch  
Prof. Dr. med. Matthias Turina, Tel: 044 255 23 89, E-Mail: matthias.turina@usz.ch

#### Gastroenterologie

PD Dr. med. Luc Biedermann, Tel: 044 255 85 48, E-Mail: luc.biedermann@usz.ch  
Dr. med. Philipp Schreiner, Tel : 044 255 85 48, E-Mail: philipp.schreiner@usz.ch  
Prof. Dr. med. Dr. phil. Gerhard Rogler, Tel: 044 255 43 68, E-Mail: gerhard.rogler@usz.ch

### Clinique de La Source zusammen mit dem CHUV

#### Chirurgie

Dr. med. Cédric Vallet, Tel: 021 648 81 11, E-Mail: vallet@cabchirvisc.ch  
Prof. Dr. med. Dieter Hahnloser, Tel: 021 314 55 63, E-Mail: dieter.hahnloser@chuv.ch

#### Gastroenterologie

Prof. Dr. med. Pierre Michetti, Tel: 021 644 30 50, E-Mail: pmichetti@gesb.ch  
PD Dr. med. Michel Maillard, Tel: 021 644 30 50, E-Mail: mmaillard@gesb.ch  
Prof. Dr. med. Alain Schöpfer, Tel: 021 314 71 58, E-Mail: alain.schoepfer@chuv.ch

#### Kurzfachinformation Alofisel® (Suspension zur Injektion):

**Indikation:** Behandlung von Morbus Crohn-assoziierten komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht-aktivem bzw. leicht-gradig aktivem Morbus Crohn indiziert, sofern die Fisteln unzureichend auf mindestens eine immunsuppressive oder biologische Therapie angesprochen haben. **Dosierung/Anwendung:** Nur an spezialisierten Zentren von einem interdisziplinären Team aus Fachspezialisten anzuwenden. Jede Chargennummer muss dokumentiert werden. Eine Einzeldosis Alofisel® besteht aus 120 Millionen Zellen aufgeteilt auf 4 Durchstechflaschen. Der gesamte Inhalt der 4 Durchstechflaschen wird für die Behandlung einer perianalen Fistel mit bis zu zwei inneren sowie bis zu drei äusseren Fistelöffnungen verwendet. Die intraläsionale Applikation erfolgt unter chirurgischen Bedingungen und einer Allgemein- oder Regionalanästhesie. Vor der Behandlung ist Charakterisierung der Fistel erforderlich, inklusive eingehender Kenntnis der Anatomie (Anzahl der Fistelöffnungen und -gänge), der Topographie (Ausmass der Fistelgänge und deren Lage zu den Sphinktern und der Beckenmuskulatur) und potentiell assoziierten Komplikationen (z. B. Abszess). Zwei bis drei Wochen vor dem geplanten Eingriff soll die Fistel mit einer Kürettage vorbereitet und ein Seton platziert werden, falls dies klinisch indiziert ist. **Kontraindikationen:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel, Rinderserum oder einen der aufgeführten Hilfsstoffe. **Vorsichtsmassnahmen:** Alofisel® kann Spuren von Penicillin-G und Streptomycinsulfat enthalten. Eine Lokalanästhesie wird aufgrund der unbekanntem Wirkung auf die injizierten Zellen nicht empfohlen. Ebenso ist die Injektion von Wasserstoffperoxid, Methylenblau, Jodlösungen oder hypertonischen Glukoselösungen durch die Fistelgänge vor, während oder nach der Applikation von Alofisel® zu vermeiden. Alofisel® ist ausschliesslich zur Injektion in das Gewebe des Fistelganges bestimmt. Alofisel® darf nicht mit einer Kanüle dünner als 22 G verabreicht werden. Da Alofisel® lebende Zellen enthält, kann das Produkt nicht sterilisiert werden und könnte daher potentiell infiziertes biologisches Material enthalten. Die Patienten sollten auf mögliche Anzeichen einer Infektion hingewiesen und überprüft werden. **Interaktionen:** Keine klinisch bedeutsame Wechselwirkung von Immunsuppressiva wie Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Methotrexat und Alofisel®. **Unerwünschte Wirkungen:** Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind Analabszess, Proktalgie und Analfisteln. **Packungen:** Alofisel® wird als eine Behandlungsdosis geliefert, in 4 Glas-Durchstechflaschen mit je 6 ml Zellsuspension. **Verkaufskategorie:** A. **Zulassungsinhaber:** Takeda Pharma AG, Freienbach. **Stand der Information:** September 2019. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte aus der Fachinformation Alofisel® [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch).