

Formulaire d'orientation pour le traitement par Alofisel® (Darvadstrocel) aux deux centres accrédités*

Age du patient : ans

Sexe du patient : féminin masculin

Diagnostic de la maladie de Crohn : année

Diagnostic de la fistule actuelle : année

Comorbidités :

Traitements médicamenteux du Crohn :
(année, dosage et optimisation des doses)

Caractéristique de la fistule dans la mesure du possible :
(localisation de la fistule, nombre d'ouvertures internes et externes, présence d'abcès, présence de sétou, photos éventuelles etc.)

Historique des traitements chirurgicaux :
(dont drainage abcès et sétou)

Stomie actuelle : oui non

Stomie précédente :
(date d'opération, installation et fermeture)

Sténose anale connue :
(date, le cas échéant)

Score CDAI :

Date IRM et résultats :

Résultats et date de la dernière rectosigmoïdoscopie (facultatif) :
(date, veuillez nous envoyer les images/résultats)

*L'hôpital universitaire de Zurich (USZ) ou La Source en collaboration avec le centre hospitalier universitaire Vaudois (CHUV) à Lausanne.

Les patients admissibles au traitement par Alofisel® doivent répondre aux critères d'inclusion suivants:

- **Adulte** (> 18 ans)
- **Maladie de Crohn non active ou légèrement active:**
 - Rémission clinique normalisée (CDAI < 150 points)
 - Rémission endoscopique à la suite du traitement actuel: pas/seulement une inflammation minimale dans le rectum lors d'un examen rectosigmoïdoscopique récent
- **Fistule anale complexe:**
 - Réfractaire à au moins un traitement immunosuppresseur ou à une biothérapie (antibiotiques, anti-TNF avec ou sans immunomodulateurs, intensification des anti-TNF)
 - Maximum 2 ouvertures internes et 3 ouvertures externes

Les centres accrédités

L'hôpital universitaire de Zurich (USZ)

Chirurgie

Dr. med. Daniela Cabalzar-Wondberg, Tél: 044 255 23 89, e-mail: daniela.cabalzar-wondberg@usz.ch

Prof. Dr. med. Matthias Turina, Tél: 044 255 23 89, e-mail: matthias.turina@usz.ch

Gastroentérologie

PD Dr. med. Luc Biedermann, Tél: 044 255 85 48, e-mail: luc.biedermann@usz.ch

Prof. Dr. med. Dr. phil. Gerhard Rogler, Tél: 044 255 43 68, e-mail: gerhard.rogler@usz.ch

Dr. med. Philipp Schreiner, Tél: 044 255 85 48, e-mail: philipp.schreiner@usz.ch

La Source en collaboration avec le centre hospitalier universitaire Vaudois (CHUV) à Lausanne

Chirurgie

Dr. med. Cédric Vallet, Tél: 021 648 81 11, e-mail: vallet@cabchirvisc.ch

Prof. Dr. med. Dieter Hahnloser, Tél: 021 314 55 63, e-mail: dieter.hahnloser@chuv.ch

Gastroentérologie

Prof. Dr. med. Pierre Michetti, Tél: 021 644 30 50, e-mail: pmichetti@gesb.ch

PD Dr. med. Michel Maillard, Tél: 021 644 30 50, e-mail: mmaillard@gesb.ch

Prof. Dr. med. Alain Schöpfer, Tél: 021 314 71 58, e-mail: alain.schoepfer@chuv.ch

Informations professionnelles abrégées Alofisel® (Suspension injectable):

Indication: Traitement des fistules périanales complexes associées à la maladie de Crohn chez les adultes atteints de la maladie de Crohn non active ou légèrement active, lorsque les fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins un traitement immunosuppresseur ou biologique. **Posologie/Mode d'emploi:** À n'utiliser que dans des centres spécialisés par une équipe interdisciplinaire de spécialistes. Chaque numéro de lot doit être documenté. Une dose unique d'Alofisel® contient 120 millions de cellules réparties dans 4 flacons. La totalité du contenu des 4 flacons doit être administrée pour le traitement de deux orifices internes au maximum et trois orifices externes au maximum. L'application par voie intralésionnelle est réalisée dans un environnement chirurgical sous anesthésie générale ou régionale. Avant le traitement, la caractérisation des fistules est nécessaire, y compris une connaissance approfondie de leur anatomie (nombre de fistules et orifices existants), de la topographie (étendue et lien avec les sphincters et autres muscles pelviens), et des complications associées potentielles (telles que des abcès). Deux à trois semaines avant l'intervention prévue, la fistule devrait être préparée avec un curetage et un séton doit être placé si cliniquement indiqué. **Contre-indications:** Hypersensibilité au médicament, au sérum bovin ou à l'un des excipients mentionnés. **Mesures de précaution:** Alofisel® peut contenir des traces de pénicilline-G et de sulfate de streptomycine. L'anesthésie locale n'est pas recommandée en raison de l'effet inconnu sur les cellules injectées. L'injection de peroxyde d'hydrogène, de bleu de méthylène, de solutions d'iode ou de solutions hypertoniques de glucose à travers la fistule avant, pendant ou après l'application d'Alofisel® doit également être évitée. Alofisel® est destiné uniquement à l'injection dans les tissus des trajets fistuleux. Alofisel® ne doit pas être administré à l'aide d'une aiguille de calibre inférieur à 22G. Alofisel® étant constitué de cellules vivantes, le produit ne peut pas être stérilisé et peut donc contenir du matériel biologique potentiellement infecté. Les patients doivent être informés et être suivis en cas de signe potentiel d'infection. **Interactions:** Aucune interaction cliniquement significative d'immunosuppresseurs tels que l'azathioprine, la 6-mercaptopurine ou le méthotrexate et Alofisel®. **Effets indésirables:** Les effets indésirables graves les plus fréquents ont été l'abcès anal, la proctalgie, et la fistule anale. **Emballages:** Alofisel® est fourni sous forme d'une dose de traitement dans 4 flacons en verre contenant chacun 6 ml de suspension cellulaire. **Liste:** A. **Titulaire de l'autorisation:** Takeda Pharma AG, Freienbach. **Mise à jour de l'information:** Septembre 2019. Pour de plus amples renseignements, merci de consulter l'information professionnelle Alofisel® www.swissmedinfo.ch.