

Classe pharmaco thérapeutique : Autres immunosuppresseurs, Code ATC : L04AX08

MAJ 02/2021 EXTRAITS EMA/EPAR [révision 6 du 04/01/2021](#)

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

LISTE I

- Médicament réservé à l'usage hospitalier.
- Prescription réservée aux spécialistes en hépato-gastro-entérologie ou en chirurgie viscérale et digestive.
- Médicament de Thérapie Innovante (MTI).
- Médicament orphelin
- Médicament faisant l'objet d'une surveillance renforcée. ▼
- Traçabilité des médicaments biologiques : le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés dans le dossier du patient.

POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

Alofisel doit être administré uniquement par des médecins spécialistes expérimentés dans le diagnostic et le traitement des affections pour lesquelles Alofisel est indiqué.

**Alofisel doit être utilisé uniquement après des étapes de préparation des fistules
 → se reporter au [RCP](#)**

- **Posologie :**
 - **1 dose unique** = 120 millions de cellules réparties en 4 flacons (soit 30 millions de cellules par flacon de 6ml).
 - 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. Cela signifie qu'avec une dose de 120 millions de cellules, il est possible de traiter jusqu'à trois trajets fistuleux ouverts sur la zone périanales.
 - L'efficacité ou la sécurité de l'administration répétée d'Alofisel n'a pas été établie.
- **Modalités d'administration :** se reporter au [RCP](#)
 - Injection dans les parois des trajets fistuleux dans un environnement chirurgical sous anesthésie générale ou loco-régionale.
 - Alofisel ne doit pas être administré à l'aide d'une aiguille plus fine que 22G.
- **Populations particulières :**

Populations particulières	Posologie
IH / IR	Aucun ajustement posologique nécessaire
Patients âgés	Aucun ajustement posologique nécessaire
Pédiatrie	Aucune donnée disponible

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

Dénomination Commune Internationale
DARVADSTROCEL

Nom commercial
ALOFISEL®
Médicament orphelin

OMEDIT IDF 2020

Version : 1

Création : Décembre 2020
 Révision : -

MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précaution d'emploi	Conduite à tenir
Hypersensibilité	Peut contenir des traces de gentamicine ou de benzylpénicilline et de streptomycine. A prendre en compte chez les patients présentant une hypersensibilité connue à ces classes d'antibiotiques.
Risque infection	Alofisel est constitué de cellules souches vivantes : <ul style="list-style-type: none"> • ne peut être stérilisé, • peut contenir du matériel biologique potentiellement infecté (risque considéré comme faible et contrôlé au cours de la fabrication). Les patients doivent être suivis en cas de signe potentiel d'infection après l'administration.
Réaction suite à la préparation	La préparation des fistules a été associée à une proctalgie et à une douleur procédurale.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

(Source : EPAR/RCP)

+ Anesthésiques locaux

Effet inconnu sur les cellules injectées

Anesthésie locale non recommandée

+ Injection d'autres substances que le NaCl 0,9% (par exemple peroxyde d'hydrogène, bleu de méthylène, solutions iodées ou solutions de glucose hypertoniques)

Effet inconnu sur les cellules injectées.
 Risque de compromettre la viabilité des cellules et, par conséquent, nuire à l'efficacité du traitement.

Non recommandé
 L'injection de toute substance autre que le NaCl 0,9 % à travers les trajets fistuleux n'est pas autorisée avant, pendant, ou après l'injection d'Alofisel

GROSSESSE/ALLAITEMENT

Pas de données disponibles sur le site du [CRAT](#) (12/2020)

	Conduite à tenir
Grossesse	Aucune donnée chez l'homme ou l'animal. Non recommandé.
Femmes en âge de procréer	Utilisation d'une contraception recommandée.
Allaitement	Non recommandé.
Fertilité	Aucune donnée disponible.