

# ADACOLUMN ADSORPTIO-AFEREESIKOLONNI GRANULOSYYTEILLE JA MONOSYYTEILLE/MAKROFAGEILLE

Säilytysolosuhteet: 1 - 30 °C  
Sterilisointi: Höyrysterilisointi korkealla höyrypaineella

## 1. Käyttötarkoitus ja suorituskyky

Adacolumn on tarkoitettu suorittamaan valikoivaa leukosyyttien afereesiä granulosityytien ja monosyyttien/makrofagien terapeuttista poistamista perifeerisestä verestä.

## 2. Sisältö

Adacolumni sisältää adsorptiokantoaineena 220 g selluloosa-asetaattikuulia fysiologisessa suolaliuoksessa.

## 3. Indikaatiot

3.1 Oireiden lievittäminen potilailla, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus (aktiivinen haavainen koliitti ja Crohnin tauti).

3.2 Subjektivisten ja objektiivisten oireiden vähentäminen potilailla, joilla on reumaattinen niveltulehdus sellaisessa tulehdusvaiheessa, jonka oireet voivat olla vastustuskykyisiä tavalliselle lääkehoidolle.

3.3 Okulaarista Bechetin syndroomaa sairastavien potilaiden hoito.

3.4 Systeemistä lupus erythematosia (SLE) sairastavien potilaiden hoito.

3.5 Kliinisten oireiden paraneminen pustulaarista psoriaasista (PP) sairastavilla potilailla, jotka ovat intolerantteja/vastustuskykyisiä tavanomaiselle systeemiselle hoidolle. (Riittämätön määrä PP-potilaita estää etnisyyteen liittyvät Adacolumnin turvallisuus- ja tehokkuusanalyytit.)

## 4. Kontraindikaatiot

Adacolumnia ei saa käyttää potilaille, joilla on alle 2.000 granulosityyttiä mikrolitraa kohden ääresivertienkierrössään. Potilaille, joiden granulosityyttimäärä on tämän rajan alapuolella aikaisemmasta farmakologisesta hoidosta johtuen, voidaan Adacolumnia käyttää huolellisen tarkkailun alaisuudessa jos granulosityyttimäärät ovat suuremmat kuin 1.000/µL. SLE potilaita koskeissa tutkimuksissa ei verrannollisissa granulosityyttimäärissä havaittu laskua Adacolumn-hoidon aikana.

## 5. Varoitukset

5.1 Varovaisuutta on noudatettava potilaiden osalta, joilla on tai epäillä olevan samanaikaisia tulehduksia, koska afereesihoito voi pahentaa oireita.

5.2 Varovaisuutta on noudatettava potilaiden osalta, jotka ovat saaneet yliherkkyysoireita hepariinista (antikoagulantti).

5.3 Varovaisuutta on noudatettava potilaiden osalta, joilla on alhainen määrä punaisia verisoluja (B-erytrosyyttejä alle 300x10<sup>9</sup>/mm<sup>3</sup>), vaikea elimistön kuivumistila (B-erytrosyyttejä yli 600x10<sup>9</sup>/mm<sup>3</sup>), yliaktiivinen verenhytyminen (fibrinogeeniä yli 700 mg/dL). Afereesihoitoa ei tule aloittaa, ennen kuin nämä tilat ovat normalisoituneet.

5.4 Potilaiden, jotka käyttävät ACE:n estäjiä, verenpainetta

ja pulssia tulee tarkkailla läheisesti.

5.5 Maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden osalta on potilaan lääkärin arvioitava huolella Adacolumn-hoidon hyötyjä ja riskejä.

5.6 Adacolumn-hoidon käyttöä vanhemmilla potilailla ei ole tutkittu riittävästi.

5.7 Vaikasta sydän- ja verisuonitautista kärsivien potilaiden osalta on potilaan lääkärin arvioitava huolella Adacolumn-hoidon hyötyjä ja riskejä.

5.8 Jos potilaalla on kuumetta (ruumiinlämpötilä yli 38 °C; epäilty tulehdus), Adacolumn-hoitoon liittyvien sivuvaikutusten mahdollisuus voi lisääntyä.

5.9 Adacolumn-hoidon turvallisuutta ei ole tutkittu raskaana olevien ja imettävien naisten osalta; siksi Adacolumnia tulee käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos mahdollinen hyöty oikeuttaa mahdollisen sikiölle aiheutuvan riskin. Imettävien naisten osalta on päätettävä, tuleeko imetys keskeyttää Adacolumn-hoidon ajaksi.

5.10 Adacolumn-hoidon käyttöä lapsipotilailla ei ole tutkittu riittävästi.

5.11 Potilaan elintoimintoja on seurattava jatkuvasti afereesihoitoa aikana. Jos jotain tavallisuudesta poikkeavaa ilmenee, afereesi tulee lopettaa ja paikalle kutsua lääkäri.

5.12 Mikäli käytetään keskuslaskimokatetriä, on oltava tietoinen siihen menetelmään liittyvistä yleisistä komplikaatioista kuten hyytymisjärjestelmän aktivoitumisesta, embolian muodostuksesta, keuhkoemboliasta ja katetrin tukkeutumisesta.

5.13 Adacolumn on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. ÄLÄ steriloï äläkä käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -steriloïinti voi aiheuttaa mikrobiologisia ja/tai fysikaalisia vaaroja.

## 6. Tiedot haittavaikutuksista

Adacolumnin käytössä havaittiin haittavaikutuksia mukaan lukien epänormaaleja kliinisten parametrien arvoja alla olevan taulukon mukaisesti.

### Haittavaikutukset

Luokka	Esiintyvä haittavaikutus
Psykiatrisen ja hermojärjestelmän	päänsärky, huimaus/pyöräytyminen, huimaus ylös noustaessa, pahanolontunne, lasiaissamentuman kaltaiset oireet, parestesia, vapina
Veri	anemia, hemoglobiinin lasku, epänormaali valkosolujen määrä, granulosityytisuhteen kasvu, monosyyttisuhteen kasvu, lymfosityytisuhteen aleneminen, epänormaali verihiihtaleiden määrä, fibrinogeenin määrän kasvu, punasolujen määrän pieneminen, hematokriitin lasku, DIC
Verenkiertojärjestelmä	palpitaatio, alentunut verenpaine, kohonnut verenpaine, takykardia
Hengityselimet	epämielellinen tunne rinnassa, rintakipu, hengenahdistus, nenän tukkoisuus (lievä), varjojen löytyminen keuhkoista, yskä

Ruoansulatusjärjestelmä	kuvotus, oksentelu, vatsavaivat, vatsakipu, ripuli, perianaalinen paise, peräsuolen tenesmus, ruoansulatusoireiden paheneminen
Hepatobiliaarinen järjestelmä	GOT:n nousu, GPT:n nousu, epänormaali maksan toiminta, epänormaali ALP, epänormaali LDH, epänormaali γ-GTP, porttiliaskimotukos
Munuaiset ja virtsatie	virtsan proteiinipitoisuuden kasvu, epänormaali BUN-arvo, kreatiniinipitoisuuden lasku, hematuria, kystiitti, virtsakivet
Tuki- ja liikuntaelimistö	alaselän kipu, selkäkipu, lihaskouristukset, nivelkipu
Iho	ihottuma, punoitus, rakkulainen pemfigoidin paheneminen, kutina, nokkosihottuma, hikoilu, kylmä hiki, purppura
Silmät	silmän hyperemia
Epänormaalit testiarvot	α1-globuliinin lisääntyminen, α2-globuliinin lisääntyminen, epänormaali β-globuliini, epänormaali γ-globuliini, transferrinipitoisuuden aleneminen, seerumin raudan aleneminen, kokonaiskolesterolin nousu, K-alenema, Na-alenema, Cl-alenema, Ca-alenema, epänormaali kokonaisproteiini, albumiinin alenema, IgG:n lisääntyminen, epänormaali albumiini/globuliinisuhde, CH50:n lisääntyminen, C3:n lisääntyminen, C4:n lisääntyminen, C1q:n lisääntyminen
Muut	kuume, kuumotuksen tunne, polttava tunne, vilunväristykset, huonovointisuus, väsymys/heikkouden tunne, kipu, verisuonikipu, nuhan oireet, allerginen reaktio, turvotus, Quincken turvotus, angioneuroottinen turvotus, anafylaktoidiset oireet/sokki, verenvuoto ovulaation yhteydessä, kohdun supistukset, keuhkokuumeeseen aiheuttama sepsis, EBV-infektion uudelleenaktivoituminen, syvä laskimotromboosi, tromboflebiitti, keuhkoembolia, nesteen kertyminen kehoon

Yllä olevissa taulukoissa kuvattujen haittavaikutusten lisäksi hemolyyssi, kyynelvuoto, pistoskohdan punoitus/kipu, vasovagaalinen reaktio ja muut merkit tai oireet ilmoitettiin kehonulkoisen verenkierron yleisesti aiheuttamina haittavaikutuksina. (Jos epänormaaleja reaktioita ilmenee, afereesihoito tulee lopettaa tai ryhtyä muihin asianmukaisiin toimenpiteisiin.) Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on vaikea perifeerinen laskimoembolia, sillä heillä on riski saada satunnainen aivoinfarkti tai keuhkoembolia. On havaittu hepariinin käyttöön liittyvää trombosytopeniaa.

## 7. Tärkeää tietoa Adacolumn-hoidosta

7.1 Afereesi-aika ja virtausnopeus Adacolumn-järjestelmää tulee käyttää 30 mL/min virtausnopeudella. Yhden afereesihoitokerran kesto on 60 min. Tutkittu hoitofrekvenssi on yksi afereesi viikossa viiden peräkkäisen viikon aikana.

### 7.2 Kertakäyttötuotteet

Adacolumn ja letkusto on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan kerran (kertakäyttötuotteita).

7.3 Adacolumnin-kolonnin käsittely Adacolumnia tulee käyttää ainoastaan asianmukaisissa klinisissä ympäristöissä.

7.4 Käyttäjän on luettava käyttöohjeet huolellisesti ennen Adacolumn-järjestelmän käyttöä. Järjestelmää käytävällä henkilöstöllä on myös oltava riittävä koulutus Adacolumnin käytöstä.

7.5 Veren sisään- ja ulosvirtaus tulee tapahtua sopivien laskimoiden kautta. Ei ole tarpeellista asettaa suunti- tai porttisysteemiä.

7.6 Adacolumnia tulee käyttää potilaan tilan täysin tuntevan lääkärin valvonnassa.

7.7 Ennen Adacolumn-hoidon aloittamista, lääkärin tulee arvioida kolonnin käytön tarve ja hyödyt ja verrata niitä mahdollisten haittavaikutusten riskiin. Jos käytön aikana ilmenee vakavia reaktioita, afereesi tulee keskeyttää ja tarvittavat toimenpiteet suoritaa.

7.8 Adacolumn-hoitoa saavia potilaita on valvottava. Erityisesti tärkeimpiä elintoimintoja (ruumiinlämpötilä, verenpaine, pulssi, hengitys), veren hyytymisaikaa ja valkosolujen määrää on valvottava. Jos hoidon aikana ilmenee jotain tavallisesta poikkeavaa, afereesi tulee keskeyttää ja/tai muihin tarvittaviin toimenpiteisiin tulee ryhtyä.

## 8. Ennen afereesihoitoa aloittamista

### 8.1. Valmistelut

- 1) On tarkastettava, onko pakkauksessa ja muovikääreessä merkkejä vaurioista. Myös letkuston ja neulojen pakkaukset tulee tarkastaa mahdollisten vaurioiden osalta ennen käyttöä. Jos Adacolumnin, Adacircuutin tai neulojen pakkaukset ovat vaurioituneet, niitä ei tule käyttää.
- 2) Adacolumnia ei tule käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- 3) Adacolumn tulee poistaa muovipakkauksesta vasta, kun se laitetaan käyttökuuntoon.
- 4) Kun veriletkustoa kiinnitetään Adacolumniin, on vältettävä kontaminaatiota.
- 5) Valmistelutoimet on suoritettava kohdassa 8.3. olevien käyttöohjeiden mukaisesti.
- 6) Vaahto tai kuplat Adacolumnissa tai letkuissa voivat saada alulle veren hyytymisen. Siksi afereesijärjestelmässä ei saa olla ilmapuolia tai vaahtoa ennen afereesin aloittamista.
- 7) Jos käyttöönoton aikana huomataan vuoto kolonnissa tai letkustossa, vuotava osa on poistettava käytöstä.
- 8) Valmisteluprosessia on jatkettava siihen asti, kunnes Adacolumnin ja letkuston täyttöliuos on korvattu kokonaisuudessaan tuoreella fysiologisella suolaliuoksella.
- 9) Komponenttien kontaminaation välttämiseksi Adacolumnin ja letkuston käyttöä tulisi aloittaa heti, kun valmistelu on suoritettu loppuun.
- 10) Adacolumnia ja letkustoa ei tule jättää käyttämättä, kun ne on poistettu steriloiduista pusseista eikä valmistelujen jälkeen.
- 11) Varovaisuutta on noudatettava veren kontaminaation välttämiseksi afereesin aikana tai kun verta siirretään takaisin kehoon.

### 8.2. Tarvittavat komponentit

- 1 Adacolumn
- 1 pussi, jossa 1 L steriiliä suolaliuosta
- 2 pussia, joissa 0,5 L steriiliä suolaliuosta
- 1 pussi, jossa 1 L steriiliä heparinisoitua suolaliuosta

(4.000 I.U.)

- 1 veripumppu (Adamonitor)
- 1 letkusto (Adacircuit)
- 1 infuusiopumppu hepariinia varten
- 1 kolonniteline (Adastand)
- pihdit (tarpeen vaatiessa)
- Hepariinia (tarpeen mukaan)
- 2 neulaa (esim. 18 G)
- 1 jätepussi

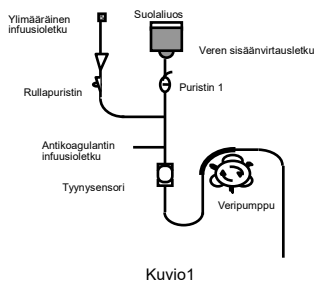
• Jäteastiat valmisteluvaiheen suolaliuokselle, terävälle esineille, verelle, jne.

Varoitus: Käytettävien komponenttien käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti.

### 8.3. Valmistelutoimet

#### 8.3.1. Afereesiyksikön valmistelu

- 1) Ripusta 1 L:n suolaliuospussi telineeseen.
- 2) Sulje veren sisäänvirtausletkun puristin 1 ja yhdistä veren sisäänvirtausletku suolaliuospussiin.
- 3) Yhdistä pumppuletku pumppuun ja tyynysensori tyynysensoryksikköön (Kuvio1).



#### 8.3.2. Veren ulosvirtausjärjestelmän valmistelu

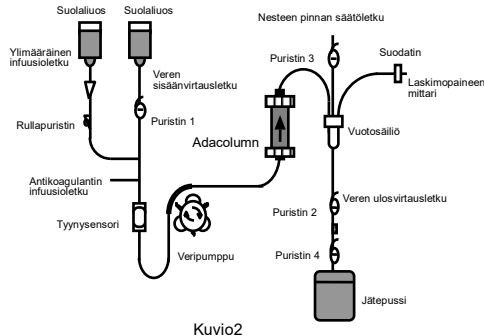
- 1) Yhdistä laskimopaineen mittarin letku laskimopaineen mittariin (painemonitoriaukko).
- 2) Yhdistä veren ulosvirtausletkun pää jätepussiin ja ripusta pussi telineeseen.

#### 8.3.3. Veren sisäänvirtausletkujärjestelmän täyttäminen

- 1) Avaa veren sisäänvirtausletkun puristin 1 ja ylimääräisen infuusiopumppu rullapuristin. Täytä veren sisäänvirtausletku, hepariini-infusiopumppu ja ylimääräinen infuusiopumppu suolaliuoksella. Täytä ylimääräisen infuusiopumppu vuotosäiliö noin 90 %:n tasoon ja sulje rullapuristin. Yhdistä infuusiopumppu 0,5 L:n suolaliuospussiin. Ripusta tämä pussi telineeseen.
- 2) Käynnistä pumppu ja täytä veren sisäänvirtausletkun jäljellä oleva osa päättämättä siihen ilmaa.
- 3) Huom: Johda suolaliuos jätteastiaan ja vältä kosketusta jätteastian kanssa käyttämällä pidikettä.
- 4) Pysäytä pumppu.

#### 8.3.4. Adacolumnin yhdistäminen

- 1) Poista Adacolumn pakkauksestaan ja kiinnitä se telineen kolonnipidikkeeseen.
  - 2) Poista suojakansi Adacolumnin punaisesta päästä ja yhdistä veren sisäänvirtausletku tiukasti Adacolumniin. Aseta Adacolumn kolonnipidikkeeseen siten, että punainen liitäntä on alaspäin. Poista suojakansi Adacolumnin sinisestä ulostulopäästä ja yhdistä veren ulosvirtausletku (Kuvio2).
- Huom: Virtaus tapahtuu kolonni alaosasta yläosaan päin, kuten kolonnissa oleva nuoli osoittaa.



#### 8.3.5. Adacolumnin ja letkuston pesu

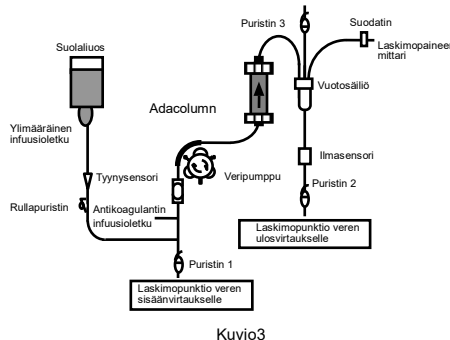
- 1) Käynnistä pumppu ja päästä noin 1 L suolaliuosta Adacolumnin ja letkuston läpi 100 mL/min virtausnopeudella. Poista kolonnista ilma ravistelemalla ja kiertämällä Adacolumnia.
  - 2) Täytä vuotosäiliö suolaliuoksella noin 80 %:n tasoon asti avaamalla puristin 3 ja letkun tässä päässä oleva suoja. Kun ilmasäiliö on täytynyt 80 %:n tasoon, sulje puristin 3.
  - 3) Kun suolaliuos on lähes lopussa, pysäytä pumppu. Vaihda tyhjä suolaliuospussi 1 L:n heparinisoiutua suolaliuosta sisältävään pussiin. Käynnistä pumppu 100 mL/min virtausnopeudella.
  - 4) Pumpun käytöllä vaihdetaan kolonnissa ja virtausletkuissa oleva tavallinen suolaliuos heparinisoiduksi suolaliuokseksi. Ravista ja kierrä kolonnia välillä, jotta se saadaan valmisteltua heparinisoidulla suolaliuoksella ja kaikki ilma saadaan poistettua Adacolumnista ja Adacircuitista.
- Huom:
- Varmista, että kaikki valmisteluun käytetty suolaliuos virtaa jätepussiin.
  - Varmista, että hepariini-infusiopumppu on myös valmisteltu heparinisoidulla suolaliuoksella avaamalla tämän letkun suojakansi.
  - Varmista, että kaikki ilmapuikot poistuvat kolonnista ja koko letkustosta suorittaessasi kohdan 8.3.5. ohjeita.
  - Jos se on tarpeen, säädä nesteen tasoa täyttämällä ilmasäiliö (vuotosäiliö) n. 80 %:n tasolle kuten kuvataan kohdassa 8.3.5.
- 4) Kiinnitä veren ulosvirtausletku ilmasensoriin ja kiristimeen.
  - 5) Kun suurin osa heparinisoidusta suolaliuoksesta on poistunut pussistaan, pysäytä pumppu ja sulje puristimet 1 ja 2.

#### 8.4. Vuotokoe

- 1) Säädä laskimopaineen mittarin ylärajaksi 240 mmHg, mittarin tai pumpun käyttöohjeiden mukaisesti. Sulje puristin 2 veren ulosvirtausletkun päästä.
- 2) Käytä pumppua 30 mL/min virtausnopeudella, kunnes on saavutettu noin 200 mmHg:n laskimopaine. Pysäytä pumppu.
- 3) Tarkista, että laskimopaine pysyy tasaisena lähellä 200 mmHg:n arvoa ja että järjestelmässä ei ole vuotoja.
- 4) Avaa veren ulosvirtausletkun puristin 2, jolloin laskimopaineen pitäisi laskea.
- 5) Sulje veren sisäänvirtausletkun puristin 1 ja veren ulosvirtausletkun puristin 2.

### 8.5. Afereesin toimintamenetelmät

- 1) Oikeaan ja vasempaan käsivarteeseen tehdään laskimopunktiot, jonka suorittaa joko lääkäri tai lääkärin valvoma pätevä sairaanhoitaja, 18 G kanyyliilla (tai vastaavalla).
- 2) Yhdistä veren sisäänvirtausletku ja veren ulosvirtausletku yllä mainittuihin laskimotiehyisiin (kuvio3). Vaihtoehtoisesti veren ulosvirtausletku voidaan yhdistää laskimotiehyeen siinä vaiheessa, kun veri tulee veren ulosvirtausletkun loppupäähän.



- 3) Varmista, että puristimet 1 ja 2 ovat avoimia ja käynnistä pumppu 30 mL/min virtausnopeudella 60 minuutin ajaksi. Säädä laskimopaineen mittarin ylä- ja alarajaa mahdollisimman lähelle todellista afereesin aikaista työskentelypainetta.
  - 4) Seuraavaksi hepariinin bolusannos on annettava, ja sen jälkeen jatkuva hepariini-infusio hepariini-infusiolinjan kautta.
- Tarvittavan antikoagulantin määrä voi vaihdella potilaan tilasta riippuen (paino, taudit, herkkyys antikoagulantille, jne.). Vastaavan lääkärin tulee arvioida sopiva annostus. Jos afereesin aikana huomataan jotain tavallisuudesta poikkeavaa, joka johtuu antikoagulantin liian suuresta tai liian pienestä määrästä, tarvittaviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä välittömästi.
- Huom:
- Potilaita on valvottava hoidon keston ajan. Jos jotain epänormaalia ilmenee, hoito tulee keskeyttää tai virtausnopeutta hidastaa vastaavan lääkärin arvion mukaisesti.
  - Virtausnopeutta, veren sisäänvirtausletkun painetta ja laskimopainetta tulee valvoa hoidon keston ajan, Adamonitorin virheenilmaisujärjestelmän avulla (optinen ja äänihälytys).
  - Jos infuusion suhteen ilmenee ongelmia, ylimääräistä infuusiopumppua voidaan käyttää infuusiioon ilman, että afereesia täytyy keskeyttää.

#### 8.6. Toimintamenetelmä jäljellä olevan veren palauttamiseksi afereesin jälkeen

- 1) Pysäytä veripumppu afereesin loppumisen jälkeen.
- 2) Sulje veren sisäänvirtausletkun puristin (puristin 1), irrota sisäänvirtausletku potilaasta ja yhdistä se pussiin, jossa on 500 mL suolaliuosta. Käännä kolonni toisin päin niin, että sen punainen pää on ylöspäin.
- 3) Avaa puristin 1 ja käynnistä sitten pumppu 30 mL/min virtausnopeudella. Kehon ulkopuolella ollut veri siirretään takaisin potilaaseen korvaamalla veri suolaliuoksella.

- 4) Kun Adacolumnissa oleva veri on korvattu suolaliuoksella, pysäytä pumppu. Sulje veren ulosvirtausletkun puristin (puristin 2) ja irrota letku potilaasta.
  - 5) Ole varovainen, ettei tapahdu henkilökohtaista kontaminaatiota, kun irrotat letkoston ja kolonniin.
- Varoitus: Varmista, että veren ulosvirtausletku on irrotettu potilaasta, ennen kuin irrotat virtausletkut Adamonitorista.

### 9. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Adacolumnin säilytysolosuhteet on merkitty selvästi tuotteen pakkaukseen. Kolonnista tulee suojata suoralla auringonvalolta ja kuumuudelta, eikä sitä saa säilyttää paikoissa, joiden lämpötila voi laskea alle 0 °C. Säilytyslämpötila on 1-30 °C. Kuljetuksen aikana pakkaus ei saa vaurioitua tai joutua kovan tärinän tai iskun kohteeksi.

### 10. Takuu ja vastuu

**JIMRO co., Ltd.** antaa takuun siitä, että Adacolumn on valmistettu yrityksen määritelmien mukaan sekä hyvän valmistustavan, ISO13485 -laatustandardien, asiaankuuluvien teollisuusstandardien ja viranomaisten vaatimusten mukaisesti. Siinä tapauksessa, että yksikön todetaan olevan viallinen (vahingoittunut tai epäkuunnossa) valmistus- tai pakkausprosessista johtuen, yksikkö vaihdetaan uuteen maksutta. Valmistaja ei hyväksy vastuuta aineellisista tai henkilövahingoista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen vääränlaisesta käytöstä. Yritys (**JIMRO co., Ltd.**) ei ole vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat kertakäyttöisen Adacolumnin uudelleenkäytöstä tai siitä, että tuotetta käytetään muihin indikaatioihin kuin mitä Adacolumnille suositellaan.

### 11. Valmistaja

**JIMRO co., Ltd.**  
351-1 Nishiyokote-machi, Takasaki-shi, Gunma  
370-0021, Japani.

### Valtuutettu edustaja:

<b>EC</b>	<b>REP</b>	<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
-----------	------------	--

12. Haittatapahtuman (onnettomuus, muu odottamaton tapahtuma tai ns. läheltä piti -tilanne) sattuessa tai jos tuotteen laadussa on huomauttamista, siitä on toimitettava tieto mahdollisimman nopeasti jakelijan, Adacyte Therapeutics, S.L.:n, asianomaiselle tytäryhtiölle.

### Jakelijan

Adacyte Therapeutics, S.L.  
Jesus Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès,  
Barcelona, Spain  
Phone: +34 93 400 6684

Teksti kirjoitettu: 1. heinäkuuta 2023