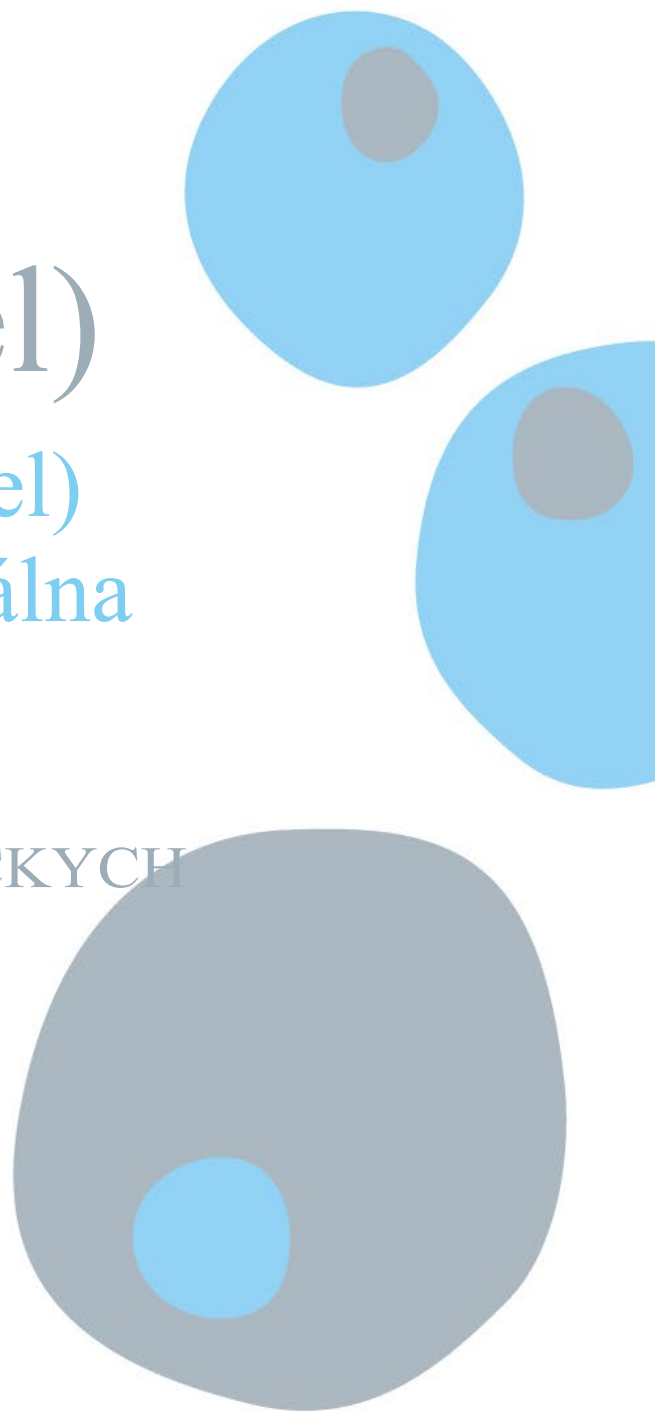
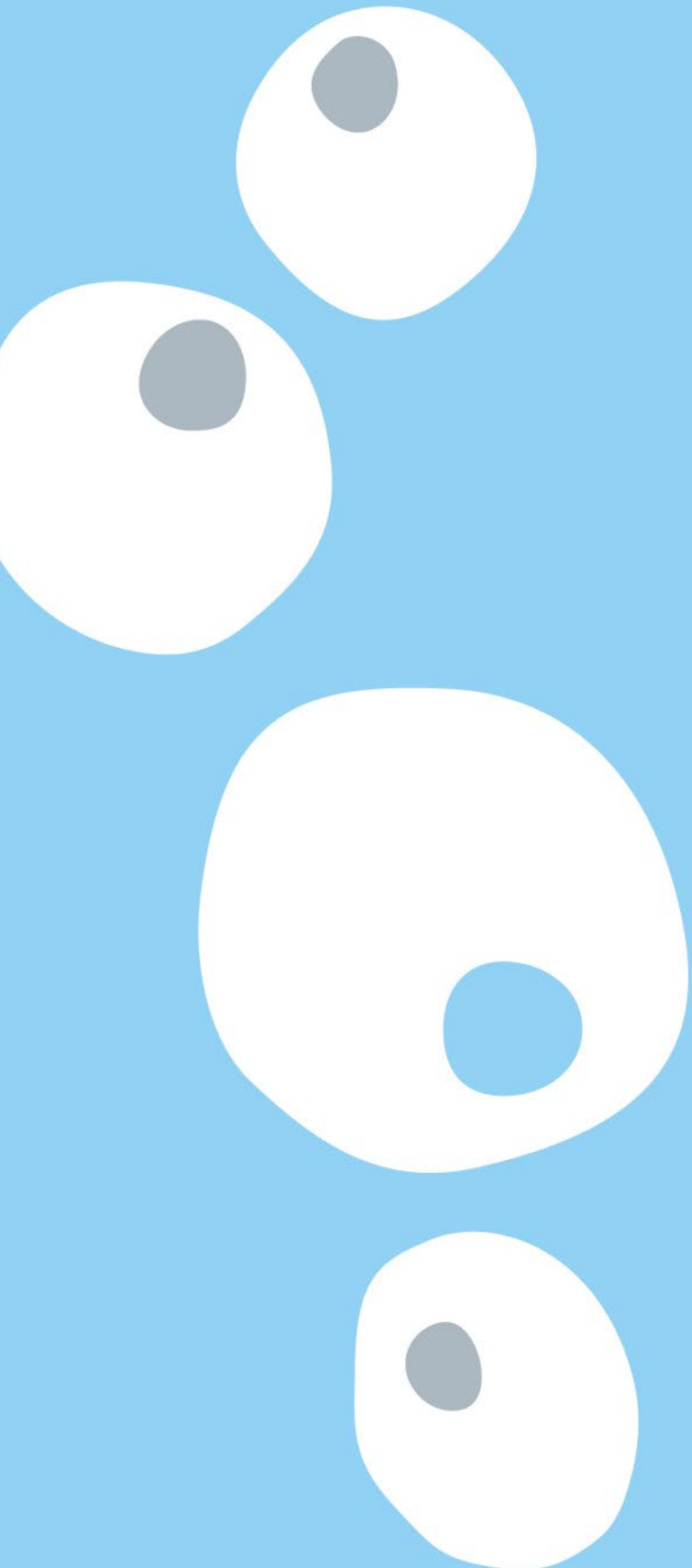


Alofisel® (darvadstrocel)

Alofisel® (darvadstrocel)
a potenciálna mikrobiálna
kontaminácia

[PRÍRUČKA pre ZDRAVOTNÍCKYCH
PRACOVNÍKOV]





ALOFISEL® (DARVADSTROCEL): LIEK OBSAHUJÚCI ŽIVÉ BUNKY

- Alofisel® (darvadstrocel) je disperzia expandovaných ľudských kmeňových buniek z tukového tkaniva.
- Vzhľadom na bunkový charakter lieku nie je možné zahrnúť do procesu výroby lieku Alofisel® (darvadstrocel) terminálnu sterilizáciu (t. j. sterilizáciu lieku v konečnom obale), purifikáciu, kroky na odstránenie vírusov alebo na inaktiváciu vírusov. Preto môže potenciálne dôjsť k prenosu patogénnych baktérií, vírusov, húb alebo priónov.
- Aby sa znížilo riziko potenciálneho prenosu pôvodcov infekčných ochorení, ktoré by mohli byť prítomné v lieku Alofisel® (darvadstrocel), vykonáva sa hodnotenie rizík a niekoľko špecifických kontrolných opatrení od fázy výberu darcov až po proces výroby.
- Kontrola kvality lieku Alofisel® (darvadstrocel) zahŕňa skúšku sterility a skúšky na prítomnosť mykoplazmiem, bakteriálnych endotoxínov, endogénnych retrovírusov a náhodných vírusov s cieľom zistiť kontamináciu.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ HĽADISKÁ

Záverečná kontrola sterility

- Keďže liek sa musí podať do 72 hodín od uvoľnenia šarže lieku, výsledky záverečnej kontroly sterility, ktorá vyžaduje 14-dňovú inkubáciu, nebudú k dispozícii pred podaním lieku.
- Ak sa po uvoľnení šarže lieku zistí mikrobiálna kontaminácia, zdravotnícky pracovník bude o tom informovaný. **Z tohto dôvodu je dôležité zaznamenať do zdravotného záznamu každého pacienta číslo výrobnéj šarže lieku.**

HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

- Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti tohto lieku si prečítajte, prosím, v Súhrne charakteristických vlastností lieku Alofisel® (darvadstrocel).
- Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby držiteľovi rozhodnutia o registrácii hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie spolu s nahlásením čísla šarže lieku .

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k

získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. ,Svätoplukova II. 18892/2 A

821 08 Bratislava, email: AE-SVK@takeda.com, tel. číslo (24/7): +420 731 620 870.

Reklamácie alebo defekty lieku prosím hláste na tel. číslo : +420 607 200 280

Ďalšie informácie nájdete v priloženom Súhrne charakteristických vlastností lieku a v Písomnej informácii pre používateľa.

Tento Edukačný materiál spolu s ďalšími materiálmi je možné zobrazit' alebo stiahnuť tu:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795

alebo na

www.edukacne-materialy.sk

Ďalšie informácie si prečítajte, prosím, v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Dátum prípravy : Január 2024

Dátum schválenia ŠUKL: Apríl 2024

C-ANPROM/SK/ALOFI/0012

