

Richtlijn voor zorgverlener betreffende

Alofisel[®]

(darvadstrocel)

en potentiële microbiële
contaminatie

De risico minimalisatie materialen voor darvadstrocel zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

DARVADSTROCEL: EEN LEVEND PRODUCT

- Darvadstrocel is een suspensie van geëxpandeerde menselijke stamcellen uit vetweefsel.
- Vanwege de cellulaire aard van het product kan darvadstrocel tijdens de productie niet worden gesteriliseerd of gezuiverd, noch kan verwijdering of inactivatie van virussen plaatsvinden. Daardoor kan mogelijk transmissie van bacteriële, virale, fungale of prion pathogenen plaatsvinden.
- Risicobeoordeling en een aantal specifieke controle-maatregelen worden toegepast van donorselectie tot productieproces om het risico op potentiële transmissie van infectieuze agentia van darvadstrocel te verminderen.
- Kwaliteitscontrole van darvadstrocel omvat het testen van steriliteit, mycoplasma's, endogene retrovirussen en incidentele virussen om contaminatie op te sporen.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN

Finale steriliteitscontrole

- Tijdens het productieproces vinden steriliteitscontroles plaats. Echter, omdat het product binnen 48 uur na vrijgifte moet worden toegediend, zullen de resultaten van de finale steriliteitscontrole (die 14 dagen incubatie nodig heeft) niet beschikbaar zijn vóór het toedienen van het product.
- Indien microbiële contaminatie wordt vastgesteld na vrijgifte van het product zal de zorgverlener worden geïnformeerd. Daarom is het belangrijk om het productie-batchnummer van het product te noteren in iedere medische patiëntenstatus.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

- Lees de volledige SmPC van darvadstrocel voor verdere informatie met betrekking tot de veiligheid van het product.
- Zorgverleners worden verzocht om iedere mogelijke bijwerkingen te melden aan de Registratiehouder en daarbij het batchnummer van het product te vermelden.

U kunt extra materiaal opvragen via nl.medical.info@takeda.com

Aanvullende informatie betreffende darvadstrocel is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl

Melden van bijwerkingen

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.**

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.