



ALOFISEL[®]
(darwadstrocel)



Alofisel[®]
(darwadstrocel)
**i potencjalne
skażenie
drobnoustrojami**



Takeda

Alofisel® (darwadstrocel) i potencjalne skażenie drobnoustrojami

ALOFISEL®
(darwadstrocel)



ALOFISEL[®] (DARWADSTROCEL)

PRODUKT ZAWIERAJĄCY ŻYWE KOMÓRKI

- Alofisel[®] (darwadstrocel) to zawiesina namnożonych ludzkich komórek macierzystych tkanki tłuszczowej.
- Ze względu na obecność żywych komórek w produkcie proces wytwarzania produktu Alofisel[®] (darwadstrocel) nie uwzględnia takich etapów jak: sterylizacja końcowa, oczyszczanie, usuwanie wirusów i ich inaktywację. Dlatego potencjalnie może wystąpić przeniesienie patogenów bakteryjnych, wirusowych, grzybiczych lub prionów.
- W celu zmniejszenia ryzyka potencjalnego przeniesienia czynników zakaźnych przez produkt Alofisel[®] (darwadstrocel) stosowane są ocena ryzyka oraz liczne, specyficzne środki kontroli od doboru dawcy poprzez proces wytwarzania.
- Kontrola jakości produktu Alofisel[®] (darwadstrocel) mająca na celu wykrycie zakażeń obejmuje badanie sterylności, test na obecność mykoplazmy, endotoksyn bakteryjnych, endogennych retrowirusów i przypadkowych skażeń wirusowych.

WAŻNE ASPEKTY DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

KOŃCOWA KONTROLA STERYLNOŚCI

- Ponieważ produkt musi być podany w ciągu 72 godziny od zwolnienia, wyniki końcowej kontroli sterylności produktu, które wymagają 14-dniowego okresu inkubacji, nie będą dostępne przed podaniem produktu.
- Jeżeli zakażenie mikrobiologiczne zostanie zidentyfikowane po zwolnieniu produktu, pracownicy służby zdrowia zostaną o tym poinformowani. Dlatego ważne jest, aby w dokumentacji medycznej każdego pacjenta odnotowano numer serii produktu.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

- W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat bezpieczeństwa produktu należy zapoznać się z pełną informacją dotyczącą produktu Alofisel[®] (darwadstrocel).
- Pracownicy służby zdrowia proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych do Podmiotu Odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela z podaniem numeru serii produktu.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

