

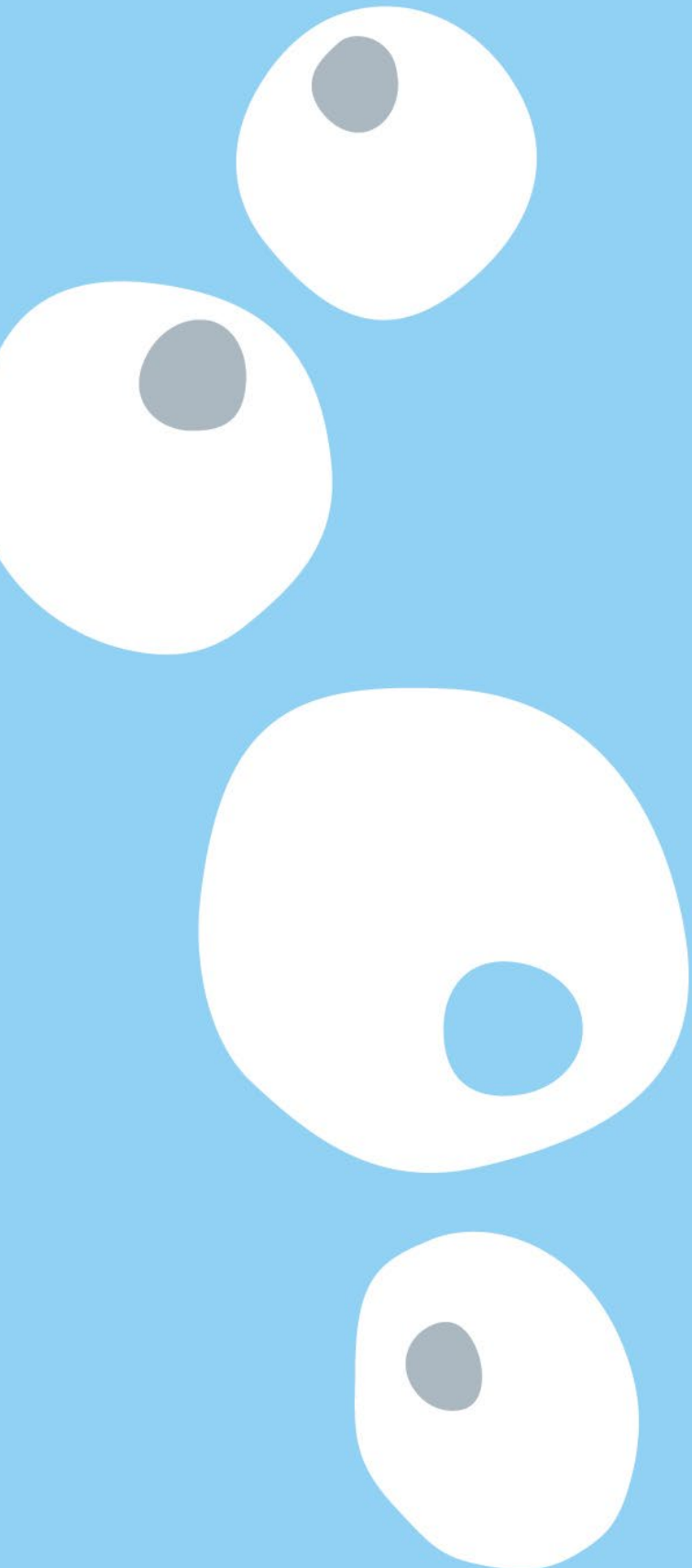
**ALOFISEL®**  
(DARVADSTROCEL)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

# ▼ Alofisel® (darvadstrocel)

Alofisel® (darvadstrocel)  
a potenciálna mikrobiálna  
kontaminácia

[PRÍRUČKA pre ZDRAVOTNÍCKYCH  
PRACOVNÍKOV]



## ALOFISEL® (DARVADSTROCEL): LIEK OBSAHUJÚCI ŽIVÉ BUNKY

- Alofisel® (darvadstrocel) je suspenzia 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 reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. 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., Bajkalská 19B, 821 01 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](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795)

alebo na

[www.edukacne-materialy.sk](http://www.edukacne-materialy.sk)

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

Dátum schválenia ŠUKL: September 2022

VV-MEDMAT-72104

