

**ALOFISEL®**  
(DARVADSTROCEL)

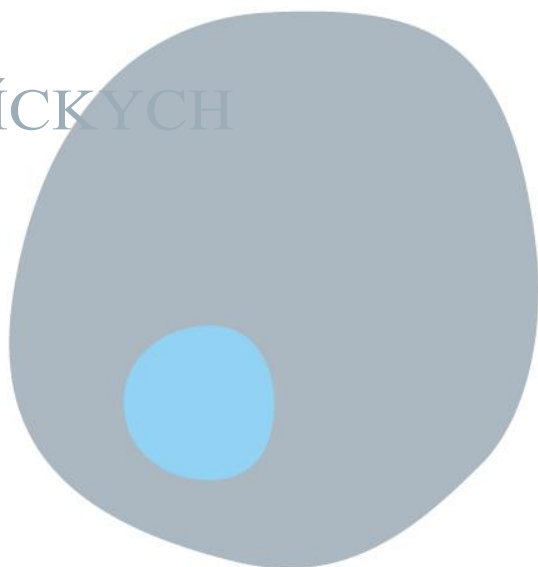
▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

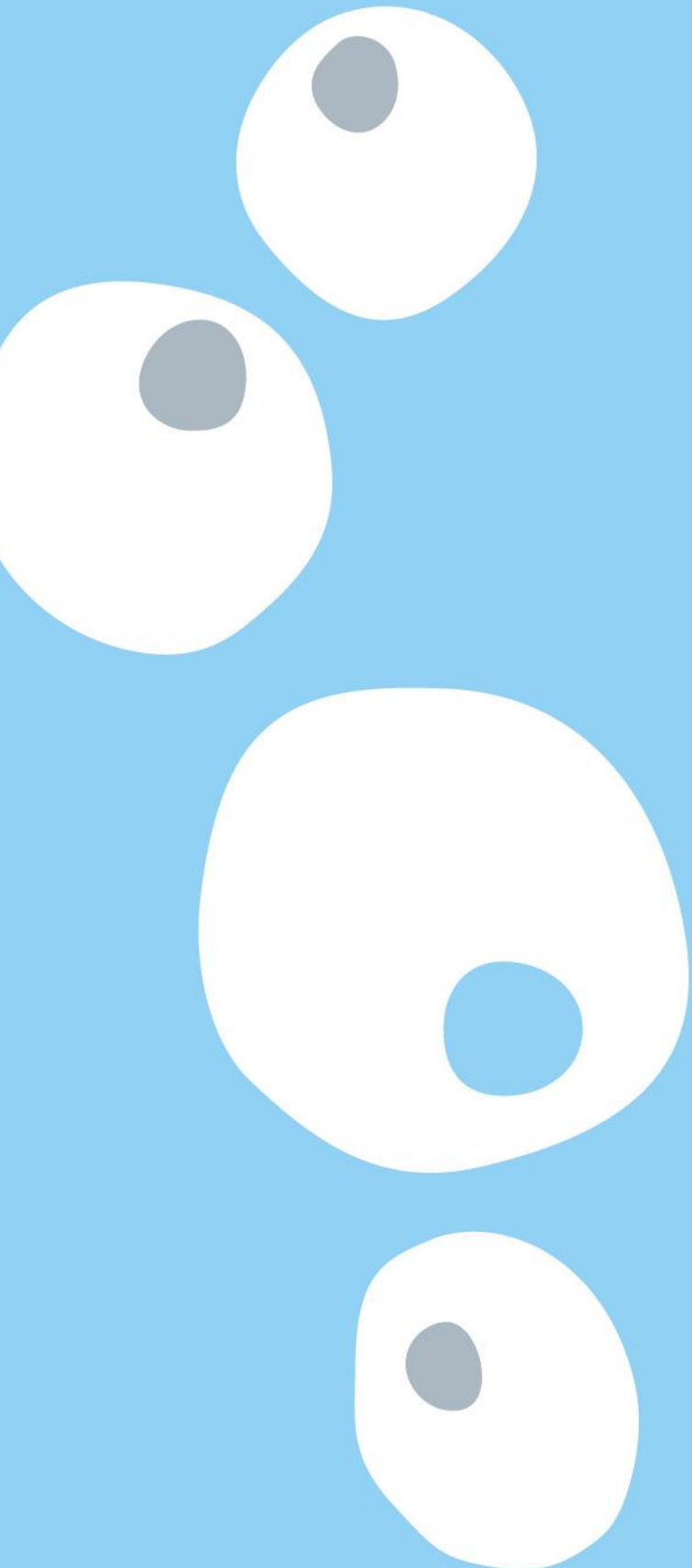


# Alofisel® (darvadstrocel)

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 UDALOSTÍ**

- 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 .

Všetky podozrenia na nežiaduce účinky lieku je potrebné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Formulár na hlásenie nežiaducich účinkov je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>, alebo priamo zástupcovi držiteľ'a registrácie lieku na adresu Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o, Plynárska 7/B, 82109 Bratislava, email: [DSO-SK@takeda.com](mailto:DSO-SK@takeda.com).

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

