

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Edukační materiály

Alofisel[®] (darvadstrocel) a potenciální mikrobiální kontaminace

[PŘÍRUČKA pro ZDRAVOTNICKÉ
PRACOVNÍKY]

Verze: 1

Schváleno SÚKL: 04/2019

ALOFISEL® (DARVADSTROCEL): LÉK OBSAHUJÍCÍ ŽIVÉ BUNĚKY

- Alofisel® (darvadstrocel) je suspenze expandovaných lidských kmenových buněk z tukové tkáně.
- Vzhledem k buněčnému charakteru léku Alofisel® (darvadstrocel) není možné do procesu výroby zahrnout terminální sterilizaci (tedy sterilizaci léku v konečném obalu), purifikaci, kroky na odstranění nebo inaktivaci virů. Proto může potenciálně dojít k přenosu patogenních bakterií, virů, mykobakterií nebo prionů.
- Ke snížení rizika potenciální kontaminace infekčními agens se provádí hodnocení rizik a několik specifických kontrolních opatření od fáze výběru dárců až po proces výroby.
- Kontrola kvality léku Alofisel® (darvadstrocel) zahrnuje zkoušku sterility a zkoušku na přítomnost mykoplazmat, bakteriálních endotoxinů, endogenních retrovirů a náhodných virů s cílem zjistit kontaminaci.

DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ HLEDISKA

Závěrečná kontrola sterility

- Vzhledem k tomu, že se lék musí podat do 48hod. od uvolnění šarže léku, výsledky závěrečné kontroly sterility, která vyžaduje 14-ti denní inkubaci, nejsou před podáním léku k dispozici.
- Zjistí-li se mikrobiální kontaminace po uvolnění šarže léku, bude o tom zdravotnický pracovník informován. Z tohoto důvodu je důležité zaznamenat do dokumentace každého pacienta číslo výrobní šarže léku.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

- Další informace týkající se bezpečnosti tohoto léku si, prosím, přečtěte v Souhrnu údajů o přípravku Alofisel® (darvadstrocel).
- Od zdravotnických pracovníků se vyžaduje, aby držitelé rozhodnutí o registraci hlásili jakékoliv podezření na nežádoucí reakce spolu s nahlášením čísla šarže léku.

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob, včetně nesprávné aplikace přípravku Alofisel, je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, obor farmakovigilance,

Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, jako je případ přípravku Alofisel je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Kontaktní místo

V případě jakýchkoli dalších otázek se obraťte na :

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 - Vinohrady

Mobil: +420 731 620 895, Telefon: +420 234 722 722

email: info-cz@takeda.com, www.takeda.cz

Nepřetržitá služba pro hlášení podezření na závadu v jakosti a padělky:

Tel: + 420 607 650 700

Nepřetržitá služba pro hlášení nežádoucích příhod:

Tel: + 420 731 620 870

Další informace si, prosím, přečtěte v Souhrnu údajů o přípravku.