

# Alofisel<sup>®</sup> (darvadstroseli) Alofisel<sup>®</sup> (darvadstroseli) ja mahdollinen mikrobikontaminaatio

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

## ALOFISEL® (DARVADSTROSELI): ELÄVÄ TUOTE

- Alofisel® (darvadstroseli) on kasvatettuja rasvakudoksen kantasoluja sisältävä suspensio.
- Koska Alofisel® (darvadstroseli) koostuu soluista, sen valmistuksessa ei voida taata täydellistä sterilisaatiota, puhdistusta, virusten poistoa tai inaktivointia. Tämän vuoksi bakteeri-, virus-, sieni- tai prionipatogeenien siirtyminen voi olla mahdollista.
- Luovuttajien valinnassa ja koko valmistusprosessin aikana käytetään useita riskinarviointi- ja valvontamenetelmiä, joilla pienennetään tartunnanaiheuttajien mahdollisen siirtymisen riskiä.
- Alofisel®-valmiste (darvadstroseli) laadunvalvonta käsittää kontaminaation havaitsemiseksi tehtäviä testejä, joilla valvotaan steriliteettiä, mykoplasmoja, bakteerindotoksiineja, endogeenisiä retroviruksia ja satunnaisia viruksia.

## TÄRKEITÄ TURVALLISUUTEEN LIITTYVIÄ SEIKKOJA

### **Viimeinen steriliteettitarkastus**

- Koska valmiste pitää antaa potilaalle 72 tunnin kuluessa tehtaalta vapauttamisesta, viimeisen steriliteettitarkistuksen, joka vaatii 14 päivän itämisaajan, tulokset eivät ole käytettävissä ennen valmisteen antoa.
- Jos mikrobikontaminaatio todetaan tuotteen vapauttamisen jälkeen, asiasta kerrotaan valmistetta antaneelle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämän vuoksi on tärkeää, että tuotteen eränumero kirjataan potilaan tietoihin.

## HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

- Katso Alofisel®-valmisteen (darvadstroseli) turvallisuutta koskevat tiedot valmisteyhteenvedosta.
- Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista myyntiluvan haltijalle (Takeda Oy, puh. 020 746 5000, s-posti: [DSO-FI@takeda.com](mailto:DSO-FI@takeda.com)) ja Fimealle (www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA). Ilmoituksessa tulee mainita tuotteen eränumero.

**Lisätietoja saat valmisteyhteenvedosta.**