

Alofisel[®]

(darvadstrosemi)

Alofisel[®] (darvadstrosemi)

ja mahdollinen mikrobikontaminaatio

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® (darvadstroseli) -valmisteen turvallisuutta koskevat tiedot valmisteyhteenvedosta.
- Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista myyntiluvan haltijalle (Takeda Oy, s-posti: AE.FIN@takeda.com) ja Fimealle (www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA). Ilmoituksessa tulee mainita tuotteen eränumero.

Lisätietoja saat valmisteyhteenvedosta.