

Alofisel® (darvadstrocel)

Vodič za zdravstvene djelatnike o potencijalnoj mikrobiološkoj kontaminaciji

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka darvadstrocel u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka koji sadrži darvadstrocel. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

ALOFISEL® (DARVADSTROCEL): ŽIVI LIJEK

- Alofisel® (darvadstrocel) su ekspanzirane ljudske alogene mezenhimalne matične stanice odraslih ljudi ekstrahirane iz adipoznog tkiva.
- Zbog stanične prirode, postupak proizvodnje lijeka darvadstrocel ne može uključivati korake sterilizacije, pročišćivanja, te uklanjanja i inaktivacije virusa. Stoga je potencijalno moguć prijenos bakterijskih, virusnih, gljivičnih ili prionskih patogena.
- Rizik potencijalnog prijenosa infekcije prilikom primjene darvadstrocela smanjuje se upravljanjem rizicima i nizom specifičnih mjera koje se primjenjuju od izbora donora do proizvodnog postupka.
- Kontrola kvalitete lijeka Alofisel® (darvadstrocel) uključuje ispitivanje sterilnosti, te testove na prisutnost mikoplazmi, bakterijskih endotoksina, endogenih retrovirusa i slučajnih virusa kako bi se isključila zagađanja.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI

Konačna provjera sterilnosti

- S obzirom na to da se lijek mora primjeniti unutar **72** sata, rezultati konačne provjere sterilnosti, koja traje 14 dana nakon inkubacije, neće biti dostupni prije primjene lijeka.
- Ako se identificira mikrobiološka kontaminacija nakon primjene lijeka, zdravstveni radnik će biti obaviješten, te je zbog toga važno da serijski broj lijeka bude naveden u zdravstvenom kartonu svakog pacijenta.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Za dodatne informacije o sigurnosti lijeka, pogledajte potpuni sažetak opisa svojstava lijeka. Zdravstveni radnici su dužni prijaviti nuspojave lijeka nositelju odobrenja, uključujući serijski broj lijeka.

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

