

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, bakteerientoksiineja, endogeenisiä retroviroksia ja satunnaisia viruksia.

## TÄRKEITÄ TURVALLISUUTEEN LIITTYVIÄ SEIKKOJA

### **Viimeinen steriliteettitarkastus**

- Koska valmiste pitää antaa potilaalle 48 tunnin kuluessa tehtaalta vapauttamisesta, viimeisen steriliteettitarkistuksen, joka vaatii 14 päivän itämisajan, 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 kertomaan myös tuotteen eränumeron.

**Lisätietoja saat valmisteyhteenvedosta.**