

ALOFISEL[®]

(darvadstrocel)

RISQUE DE CONTAMINATION MICROBIENNE

Guide destiné aux professionnels de santé

Veillez lire ce document attentivement
avant de prescrire, délivrer ou administrer
ALOFISEL[®].

CNPROM/FR/ALOFI/0003 - Janvier 2024 - abstudio



Version 2 - Janvier 2024.
Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.



ALOFISEL® (DARVADSTROCEL) : UN PRODUIT VIVANT

- ALOFISEL® est une dispersion de cellules souches adipeuses humaines amplifiées.
- En raison de la nature cellulaire du produit, la fabrication d'ALOFISEL® ne peut pas inclure d'étape finale de stérilisation, de purification, d'élimination virale ou d'inactivation virale. Par conséquent, la transmission d'agents pathogènes d'origine bactérienne, virale, fongique ou de prions est possible.
- Une évaluation des risques ainsi qu'une série de mesures de contrôle spécifiques sont mises en œuvre depuis la sélection du donneur jusqu'à la fabrication afin de réduire le risque de transmission potentielle d'agents infectieux par ALOFISEL®.
- Le contrôle qualité d'ALOFISEL® inclut des tests de stérilité, de mycoplasmes, d'endotoxines bactériennes, de rétrovirus endogènes et de virus fortuits afin de détecter une contamination.

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ

Contrôle final de stérilité

- Étant donné que le produit doit être administré dans les 72 heures qui suivent sa libération, les résultats du contrôle final de stérilité, qui nécessitent 14 jours d'incubation, ne seront pas disponibles avant son administration.
- Si une contamination microbienne est identifiée après la libération du produit, le professionnel de santé en sera averti.

- Il est donc important que le numéro de lot de fabrication du produit soit documenté dans le dossier médical de chaque patient.
- Les patients doivent être suivis en cas de signe potentiel d'infection après l'administration.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.