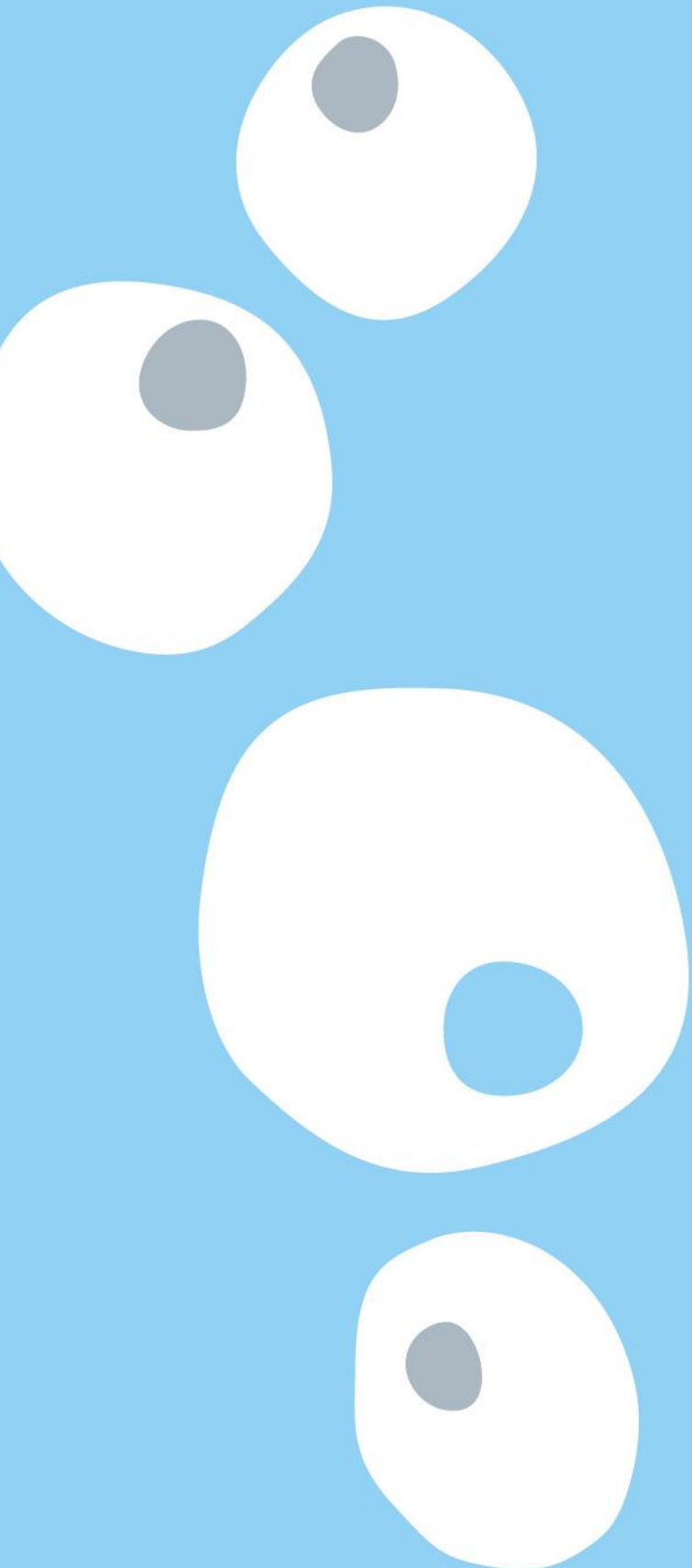


Alofisel[®]
(darwadstrocel)
Alofisel[®] (darwadstrocel)
i potencjalne skażenie
drobnoustrojami





ALOFISEL® (DARWADSTROCEL): PRODUKT ZAWIERAJĄCY ŻYWE KOMÓRKI

- Alofisel® (darwadstrocel) to dyspersja do wstrzykiwań namnożonych ludzkich komórek macierzystych tkanki tłuszczowej.
- Ze względu na obecność żywych komórek w produkcie proces wytwarzania produktu Alofisel® (darwadstrocel) nie uwzględnia takich etapów jak: sterylizacja końcowa, oczyszczanie, usuwanie wirusów i ich inaktywację. Dlatego potencjalnie może wystąpić przeniesienie patogenów bakteryjnych, wirusowych, grzybiczych lub prionów.
- W celu zmniejszenia ryzyka potencjalnego przeniesienia czynników zakaźnych przez produkt Alofisel (darwadstrocel) stosowane są ocena ryzyka oraz liczne, specyficzne środki kontroli od doboru dawcy poprzez proces wytwarzania.
- Kontrola jakości produktu Alofisel® (darwadstrocel) mająca na celu wykrycie zakażeń obejmuje badanie sterylności, test na obecność mykoplazmy, endotoksyn bakteryjnych, endogennych retrowirusów i przypadkowych skażeń wirusowych.

WAŻNE ASPEKTY DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Końcowa kontrola sterylności

- Ponieważ produkt musi być podany w ciągu **72** godzin od zwolnienia, wyniki końcowej kontroli sterylności produktu, które wymagają 14-dniowego okresu inkubacji, nie będą dostępne przed podaniem produktu.
- Jeżeli zakażenie mikrobiologiczne zostanie zidentyfikowane po zwolnieniu produktu, pracownicy służby zdrowia zostaną o tym poinformowani. Dlatego ważne jest, aby w dokumentacji medycznej każdego pacjenta odnotowano numer serii produktu.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

- W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat bezpieczeństwa produktu należy zapoznać się z pełną informacją dotyczącą produktu Alofisel® (darwadstrocel).
- Pracownicy służby zdrowia proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych do Podmiotu Odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela z podaniem numeru serii produktu.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

