

Alofisel[®] (darvadstrocel)

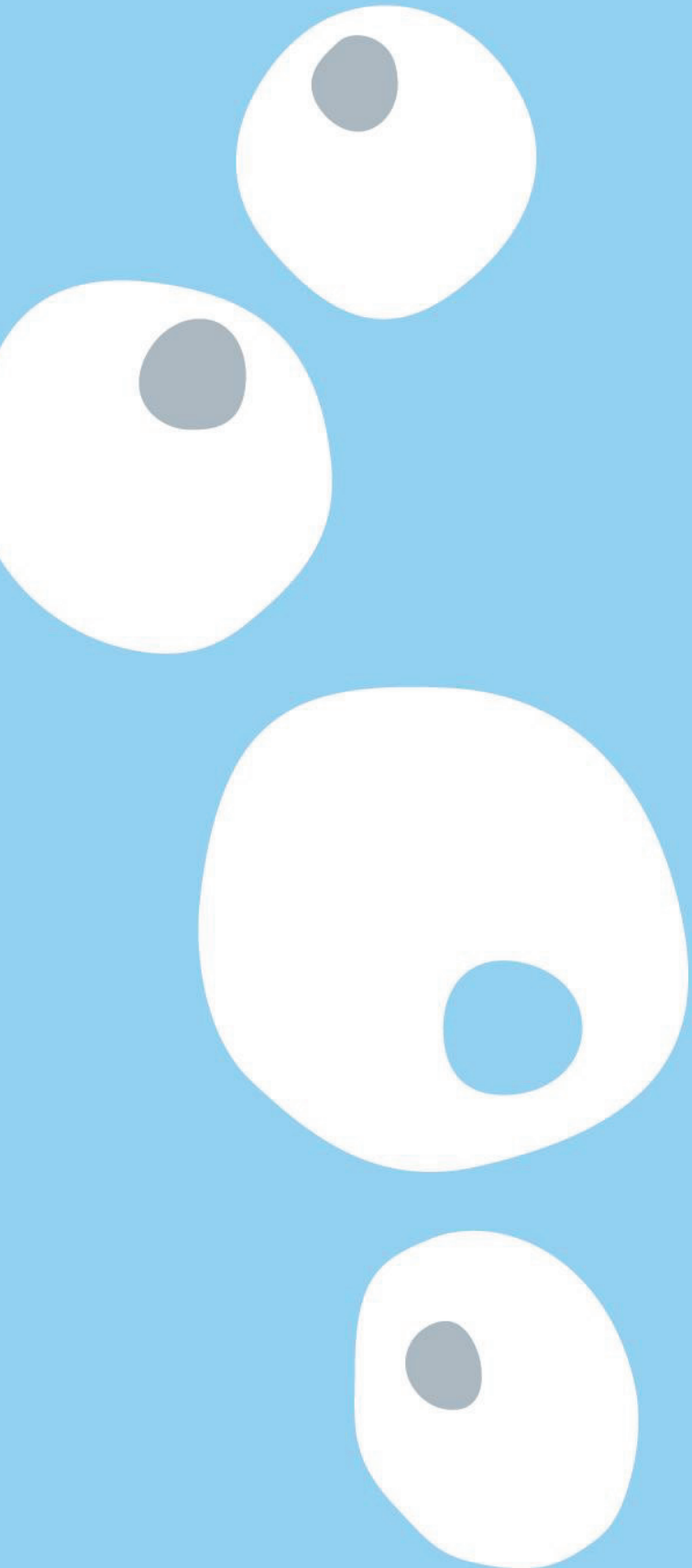
Alofisel[®] (darvadstrocel) i potencijalna mikrobiološka kontaminacija

▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem.

Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Za informacije o načinu prijavljivanja neželjenih reakcija pogledajte odeljak „Prijavljivanje neželjenih reakcija“ pri kraju ovog dokumenta.





LEK ALOFISEL® (DARVADSTROCEL): "ŽIVI" LEK

- Lek Alofisel® (darvadstrocel) je suspenzija ekspanziranih ljudskih matičnih ćelija ekstrahovanih iz adipoznog tkiva.
- Zbog ćelijske prirode leka, proces proizvodnje leka Alofisel® (darvadstrocel) ne može da uključi korak finalne sterilizacije, prečišćavanja, uklanjanja virusa ili korake inaktivacije virusa. Zbog toga se potencijalno može dogoditi transmisija bakterija, virusa, gljivičnih patogena ili priona.
- Procena rizika i brojne specifične kontrolne mere su primenjene od izbora donora do proizvodnog procesa kako bi se umanjili rizici od potencijalne transmisije infektivnih agenasa lekom Alofisel® (darvadstrocel).
- Kontrola kvaliteta leka Alofisel® (darvadstrocel) obuhvata ispitivanje sterilnosti, prisustva mikoplazmi, bakterijskih endotoksina, endogenih retrovirusa i slučajnih virusa kako bi se uočila kontaminacija.

VAŽNE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Finalna provera sterilnosti

- S obzirom na to da se lek mora primeniti unutar 72 sata od puštanja leka u promet, rezultat finalne provere sterilnosti, koja zahteva inkubaciju u trajanju od 14 dana, neće biti dostupan pre nego što je lek primenjen.
- Ukoliko se mikrobiološka kontaminacija uoči nakon što je lek pušten u promet, zdravstveni radnik će o tome biti obavешten. Zbog toga je važno da se u kartonu pacijenta dokumentuje serijski broj leka.

DODATNE INFORMACIJE

Za detaljnija uputstva o leku Alofisel[®], molimo da pogledate Sažetak karakteristika leka koji dobijate uz ovaj materijal.

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Sumnju na neželjene reakcije na lek, navodeći broj serije leka, potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek, navodeći broj serije leka, možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Alofisel[®] (darvadstrocel):

TAKEDA DOO BEOGRAD
Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd,
tel: 011/3122550
Email: AE.SRB@takeda.com

DODATNI PRIMERCIMATERIJALA

Ovaj materijal objavljen je na internet stranicama Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (www.alims.gov.rs) u delu Farmakovigilanca/Bezbednosne informacije/Upravljanje rizicima.

U slučaju potrebe za dodatnim primercima ovog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Alofisel[®] - kompaniji TAKEDA, na iznad navedene kontakt podatke.