

# Edukační materiály

Alofisel<sup>®</sup>  
(darvadstrocel)  
a potenciální  
mikrobiální  
kontaminace

[PŘÍRUČKA pro ZDRAVOTNICKÉ  
PRACOVNÍKY]

Verze: 2

Schváleno SÚKL: 02/2024

C-APROM/CZ/ALOFI/0050

## **ALOFISEL® (DARVADSTROCEL): LÉK OBSAHUJÍCÍ ŽIVÉ BUNĚKY**

- Alofisel® (darvadstrocel) je disperze expandovaných lidských kmenových buněk z tukové tkáně.
- Vzhledem k buněčnému charakteru léku Alofisel® (darvadstrocel) není možné do procesu výroby zahrnout terminální sterilizaci (tedy sterilizaci léku v konečném obalu), purifikaci, kroky na odstranění nebo inaktivaci virů. Proto může potenciálně dojít k přenosu patogenních bakterií, virů, mykobakterií nebo prionů.
- Ke snížení rizika potenciální kontaminace infekčními agens se provádí hodnocení rizik a několik specifických kontrolních opatření od fáze výběru dárců až po proces výroby.
- Kontrola kvality léku Alofisel® (darvadstrocel) zahrnuje zkoušku sterility a zkoušku na přítomnost mykoplazmat, bakteriálních endotoxinů, endogenních retrovirů a náhodných virů s cílem zjistit kontaminaci.

## **DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ HLEDISKA**

### **Závěrečná kontrola sterility**

- Vzhledem k tomu, že se lék musí podat do 72hod. od uvolnění šarže léku, výsledky závěrečné kontroly sterility, která vyžaduje 14denní inkubaci, nejsou před podáním přípravku k dispozici.
- Zjistí-li se mikrobiální kontaminace po uvolnění šarže léku, bude o tom zdravotnický pracovník informován přímo společností Takeda.
- V případě pozitivního výsledku kultivace by měl zdravotnický pracovník věnovat pacientům zvýšenou pozornost a pečlivě monitorovat příznaky a symptomy infekce po podání přípravku Alofisel. V případě výskytu nežádoucího účinku postupujte podle instrukcí uvedených v kapitole níže.
- Z tohoto důvodu je důležité zaznamenat do dokumentace každého pacienta číslo výrobní šarže léku.

## HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

nebo společnosti Takeda, e-mail: [AE.CZE@takeda.com](mailto:AE.CZE@takeda.com).

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, jako je případ přípravku Alofisel je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

### **Kontaktní místo**

V případě jakýchkoli dalších otázek se obraťte na:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 - Vinohrady

Mobil: +420 731 620 895, Telefon: +420 234 722 722

email: [info-cz@takeda.com](mailto:info-cz@takeda.com), [www.takeda.cz](http://www.takeda.cz)

Nepřetržitá služba pro hlášení podezření na závadu v jakosti a padělky:

Tel: +420 607 200 280

Nepřetržitá služba pro hlášení nežádoucích příhod:

Tel: + 420 731 620 870

**Další informace si, prosím, přečtěte v Souhrnu údajů o přípravku.**

Tento edukační materiál spolu s dalšími materiály lze zobrazit nebo stáhnout zde:

<https://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2> nebo na stránce: [www.edukacni-materialy.cz](http://www.edukacni-materialy.cz).

Verze: 2

Schváleno SÚKL: 02/2024  
C-APROM/CZ/ALOFI/005