



Alofisel® (Darvadstrocel)

Potentielle mikrobiologische Kontamination

INFORMATION FÜR
MEDIZINISCHES
FACHPERSONAL*

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

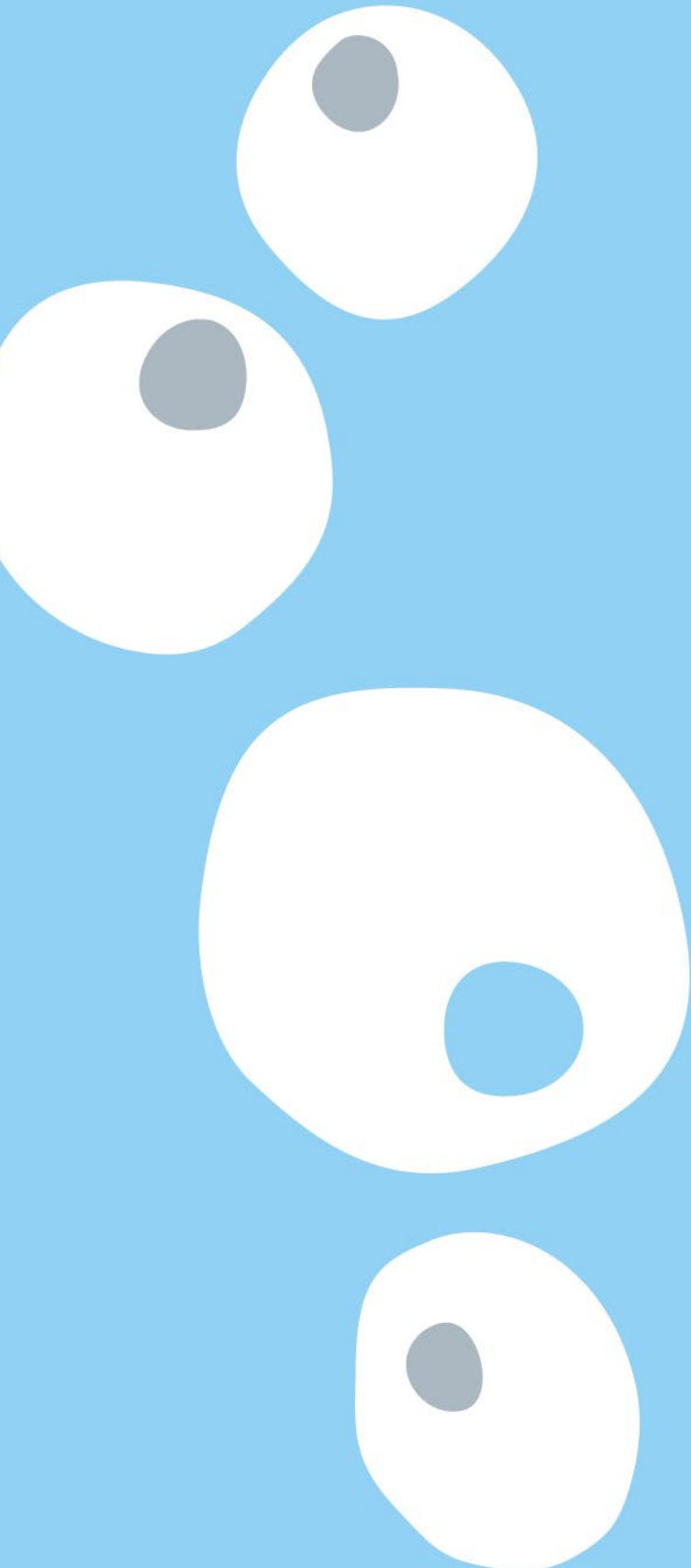
Version 3, Februar 2024



Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Darvadstrocel und wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von mikrobiellen Verunreinigungen und Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Darvadstrocel zu erhöhen.

Mit dieser Informationsbroschüre soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Darvadstrocel verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen und Einzelheiten zu Darvadstrocel entnehmen Sie bitte der Fachinformation.



ALOFISEL® (DARVADSTROCEL): EIN LEBENDES PRODUKT

- Alofisel® (Darvadstrocel) ist eine Dispersion expandierter humaner mesenchymaler Stammzellen, die aus Fettgewebe gewonnen wurden.
- Bedingt durch die zelluläre Beschaffenheit des Arzneimittels kann die Herstellung von Alofisel® (Darvadstrocel) keine Endsterilisation, Reinigung, Entfernung oder Inaktivierung von Viren beinhalten. Es könnte deshalb potentiell zu einer Übertragung von Pathogenen viraler oder bakterieller Herkunft, sowie durch Pilze oder Prionen kommen.
- Eine Risikobewertung und eine Reihe von spezifischen Kontrollen werden durchgeführt, beginnend mit der Auswahl der Spendenden- und ihre Voruntersuchung und während des Herstellungsprozesses, um das Risiko einer möglichen Übertragung von infektiösem Material durch Alofisel® (Darvadstrocel) zu reduzieren.
- Die Qualitätskontrolle von Alofisel® (Darvadstrocel) schließt die Prüfung auf Sterilität, auf Mykoplasmen, bakterielle Endotoxine, endogene Retroviren und adventive Viren ein, um eine Kontamination zu entdecken.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Finale Sterilitätsprüfung

- Da das Arzneimittel innerhalb von 72 Stunden nach der Freigabe angewendet werden muss, liegen die Ergebnisse der finalen Sterilitätsprüfung bei der Anwendung des Arzneimittels noch nicht vor, weil diese Untersuchung eine Inkubationszeit von 14 Tagen erfordert.
- Wird nach der Produktfreigabe eine mikrobiologische Kontamination festgestellt, wird das medizinische Fachpersonal benachrichtigt. Es ist daher wichtig, die Chargennummer des Produktes jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.
- Jeder Verdacht einer Infektionsübertragung bei einem Patienten sollte unter Angabe der Chargennummer des Produktes gemeldet werden (weitere Informationen siehe folgender Absatz „Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen“).

MELDUNG DES VERDACHTS AUF NEBENWIRKUNGEN

- Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
- Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Telefon: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
Website: www.pei.de
E-Mail: biovigilance@pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel: 030 4000456 500
Fax: 030 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website:
<http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html>

oder

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Telefon: 0800 8253325
Telefax: 0800 8253329
E-Mail: medinfo@takeda.de
Website: www.takeda.de

Dieses Informationsmaterial sowie die Fachinformation von Alofisel[®] können angefordert werden unter:

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Telefon: 0800 825332 5
Telefax: 0800 825332 9
E-Mail: MedinfoEMEA@takeda.com

und können zusätzlich von folgender Homepage heruntergeladen werden:

www.takeda-produkte.de

