

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Alofisel®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Alofisel® te waarborgen (RMA versie 02/2020).

Alofisel®

(darvadstrocel)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

**Gids voor beroepsbeoefenaren
in de gezondheidszorg met
informatie over de kans op
een microbiële infectie en
advies over de te volgen stappen
indien een positieve cultuur
wordt geïdentificeerd**

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer Alofisel® voor te schrijven en/of te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".



ALOFISEL® (DARVADSTROCEL): EEN LEVEND GENEESMIDDEL

- Alofisel® (darvadstrocel) is een suspensie van geëxpandeerde menselijke stamcellen uit vetweefsel.
- Vanwege de cellulaire aard van het product, kan de productie van Alofisel® (darvadstrocel) geen finale sterilisatie, zuivering, virale verwijdering of virale inactivatie stappen bevatten. Daardoor kan mogelijk transmissie van bacteriële, virale, fungale of prion pathogenen plaatsvinden.
- Risicobeoordeling en een aantal specifieke controlemaatregelen worden toegepast van donorselectie tot productieproces om het risico op potentiële transmissie van infectieuze agentia naar Alofisel® (darvadstrocel) te verminderen.
- Kwaliteitscontrole van Alofisel® (darvadstrocel) omvat het testen van steriliteit, mycoplasma, bacteriële endotoxines, endogene retrovirussen en onvoorziene virussen om contaminatie op te sporen.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN

Finale steriliteitscontrole

- Vooral eer Alofisel® toegediend kan worden is het noodzakelijk om de houdbaarheidstijd en -datum te controleren. Alofisel heeft een houdbaarheid van 72 uur na productie.
- Omdat het geneesmiddel binnen 72 uur na productie moet worden toegediend, zullen de resultaten van de finale steriliteitscontrole, die 14 dagen incubatie vereist, niet beschikbaar zijn vóór het toedienen van het product.
- Indien microbiële contaminatie wordt vastgesteld na vrijgave van het product, zal de beoefenaar in de gezondheidszorg worden geïnformeerd. Daarom is het belangrijk om het fabricage lotnummer van het product te documenteren in ieder medisch patiëntendossier.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

- Lees de volledige informatie van Alofisel® (darvadstrocel) voor verdere inlichtingen met betrekking tot de veiligheid van het geneesmiddel.
- Gezondheidsbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Alofisel® te melden aan de vergunninghouder ofwel aan het FAGG:
 - Aan de vergunninghouder met vermelding van het lotnummer van het geneesmiddel per post naar het adres Takeda Belgium – Drug Safety Officer – L. Da Vincilaan 7 – 1930 Zaventem, per fax op het nummer 02/464.06.99, of per mail naar DSO-BE@takeda.com.
 - Aan de afdeling Vigilantie van het FAGG.
Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: ADR@fagg.be.

Voor verdere informatie, raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken.

