

# ▼ Alofisel<sup>®</sup> (darvadstrocel)

## Alofisel<sup>®</sup> (darvadstrocel) og potensiell mikrobiell kontaminasjon

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON  
TIL HELSEPERSONELL

---

- ▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:  
[www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

# ALOFISEL® (DARVADSTROCEL): ET LEVENDE PRODUKT

---

- Alofisel® (darvadstrocel) er en suspensjon med ekspanderte humane stamceller fra fettvev.
- På grunn av produktets cellulære egenskaper, kan ikke fremstillingen av Alofisel® (darvadstrocel) omfatte terminal sterilisering, rensing, fjerning eller inaktivering av virus. Overføring av patogene bakterier, virus, sopp eller prioner kan derfor potensielt forekomme.
- Risikovurdering og et antall spesifikke kontrolltiltak er utført fra seleksjon av donor til produksjonsprosess for å redusere risikoen for potensiell overføring av smittsomme agens fra Alofisel® (darvadstrocel).
- Kvalitetskontroll av Alofisel® (darvadstrocel) omfatter testing av sterilitet, mykoplasma, bakterielle endotoksiner, endogene retrovirus og fremmede virus, for å detektere kontaminasjon.

# VIKTIGE SIKKERHETS- BETRAKTNINGER

---

## SISTE STERILITETSKONTROLL

- Siden produktet må administreres innen 72 timer etter frigivelse, vil resultatene fra den siste sterilitetskontrollen, som krever 14 dagers inkubasjon, ikke være tilgjengelig før administrasjon av produktet.
- Hvis mikrobiell kontaminasjon identifiseres etter frigivelse av produkt, vil helsepersonell bli informert. Det er derfor viktig å dokumentere produktets batchnummer i pasientens journal.

## MELDING AV BIVIRKNINGER

---

- Vennligst se fullstendig preparatomtale for Alofisel® (darvadstrocel) for ytterligere informasjon med hensyn til produktets sikkerhet.
- Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til innehaver av markedsføringstillatelsen inklusiv produktets batchnummer.

**For ytterligere informasjon, vennligst se  
oppdatert preparatomtale som kan søkes  
opp på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)**



Takeda AS  
Tlf: 800 800 30  
e-post: [infonorge@takeda.com](mailto:infonorge@takeda.com)

Materiellet kan også lastes ned fra websiden:  
[www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)