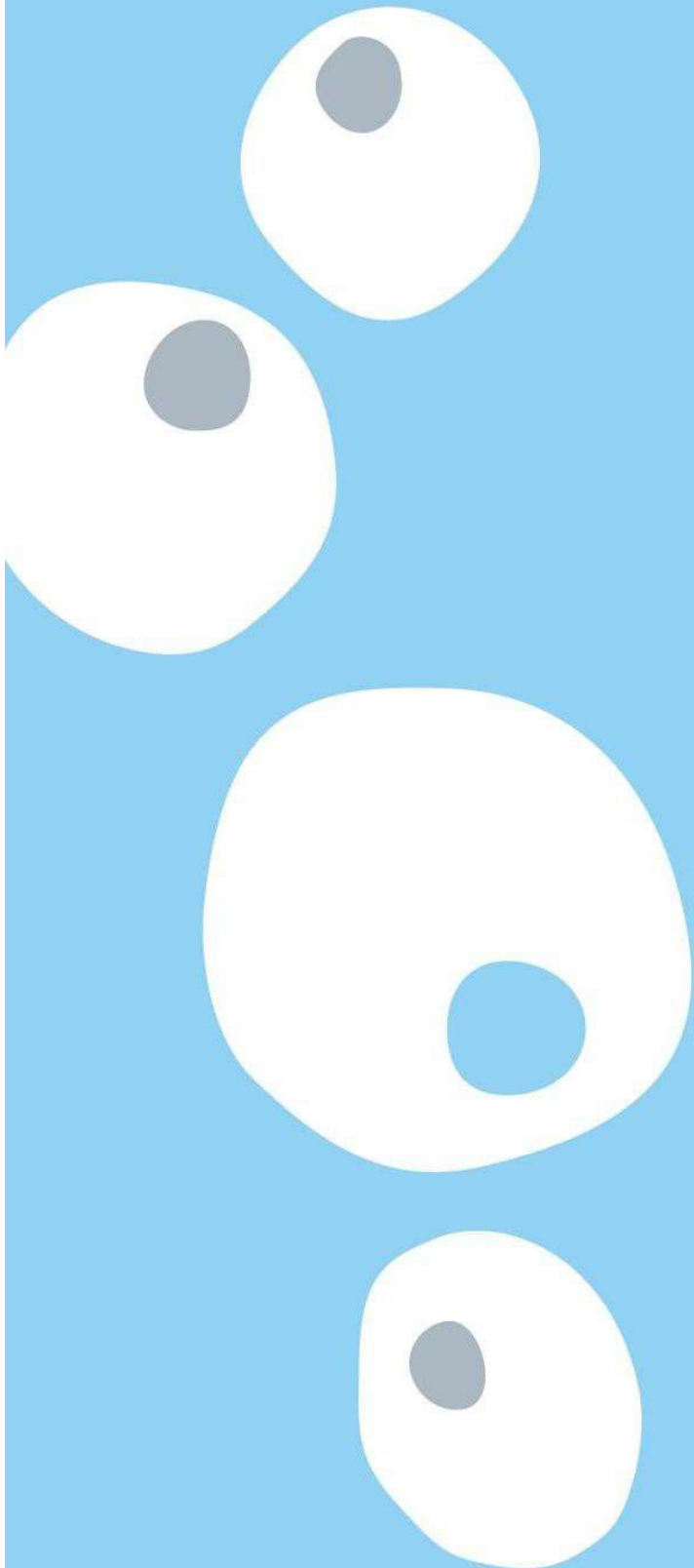


Alofisel (darvadstrocel)

Información para profesionales sobre
la posibilidad de contaminación
microbiana del medicamento

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero-2024

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es



DARVADSTROCEL

- Es una dispersión de células madre expandidas de tejido adiposo humano.
- Debido al carácter celular del producto, la fabricación de este fármaco no admite procesos de esterilización, purificación, eliminación ni inactivación de virus. Por ello, cabe la posibilidad de transmisión de patógenos bacterianos, virales, fúngicos o de priones.
- Para reducir el potencial riesgo de transmisión de agentes infecciosos se realiza una evaluación del riesgo y se aplican una serie de medidas de control desde la selección de donantes y a lo largo del proceso de fabricación.
- El control de calidad incluye análisis de la esterilidad del producto y de micoplasmas, endotoxinas bacterianas, retrovirus endógenos y virus adventicios dirigidos a detectar la presencia de contaminación.

CONSIDERACIONES IMPORTANTES ACERCA DE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

- Dado que el producto debe administrarse en un plazo de 72 horas desde su liberación, los resultados de la comprobación final de la esterilidad y micoplasmas, que requieren 14 días de incubación, no estarán disponibles antes de que se administre el fármaco.
- En caso de que se identifique una contaminación microbiana después de la liberación del lote, se comunicará al profesional sanitario. Por ello, es muy importante documentar el número de lote de fabricación en la historia clínica de cada paciente.

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en CIMA <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

También puede notificarlas a Takeda a través del siguiente correo electrónico AE.ESP@takeda.com

