

Poradové číslo: GPV_Holoclar_RMP_10.0
Liečivo: Autológne epitelové bunky ľudskej rohovky expandované ex vivo obsahujúce kmeňové bunky
Verzia: 10.0
Dátum vydania: 10.7.2020



DÔVERNÉ

HOLOCLAR[®] ▼

79 000 – 316 000 buniek/cm² transplantát

**(Autológne epitelové bunky ľudskej rohovky expandované
ex vivo obsahujúce kmeňové bunky)**

INFORMAČNÁ PRÍRUČKA PRE PACIENTOV/OPATROVATEĽOV

***Túto Informačnú príručku pre pacientov treba vždy čítať
spolu s Písomnou informáciou pre používateľa lieku
Holoclar[®]***

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4 Písomnej informácie pre používateľa pre liek Holoclar[®] a/alebo tejto Informačnej príručky pre pacientov.

Poradové číslo: GPV_Holoclar_RMP_10.0
Liečivo: Autológne epitelové bunky ľudskej rohovky expandované ex vivo obsahujúce kmeňové bunky
Verzia: 10.0
Dátum vydania: 10.7.2020

Aký je účel tejto Informačnej príručky pre pacientov?

Táto Informačná príručka pre pacientov je zdrojom informácií pre pacienta, ktorý chce byť liečený liekom Holoclar®. Táto príručka obsahuje dôležité informácie o bezpečnom a efektívnom používaní lieku Holoclar®. Preto odporúčame, aby ste si pozorne prečítali príručku predtým, ako začnete liečbu liekom Holoclar®.

Kľúčové body tejto príručky sú informovanie o:

- potrebe vyhnúť sa použitiu očných kvapiek obsahujúcich benzalkóniumchlorid
- vedľajších účinkoch liečby antibiotikami a protizápalovými (kortikosteroidnými) liekmi, ktoré dostanete po operácii
- spôsobe hlásenia podozrení na vedľajšie účinky
- registri pre liek Holoclar® a prečo sa vhodným pacientom odporúča zúčastniť sa.

Túto Informačnú príručku pre pacientov treba vždy čítať spolu s Písomnou informáciou pre používateľa lieku Holoclar®

Čo je Holoclar® a na čo sa používa?

Holoclar® je liek, ktorý sa skladá z vrstvy vašich vlastných (autológnych) buniek, ktoré boli vypestované z malej vzorky limbálnych buniek odobratých z vášho oka pri biopsii. Holoclar® sa používa u dospelých na opravu povrchu oka poškodeného fyzikálnym alebo chemickým popálením. Keď je oko veľmi poškodené fyzikálnou alebo chemickou popáleninou, môže dôjsť k silnému zjazveniu a poškodeniu zraku. Zjazvenie môže poškodiť limbus, čo je časť oka obklopujúca rohovku (pozri obrázok 1), ktorá zvyčajne zabezpečuje udržanie zdravého očného prostredia a opravu poškodených buniek. Keď sa zjazví limbus, poškodenie oka sa nikdy riadne neopraví.

Po odobratí určitého množstva zdravých limbálnych buniek sa v laboratóriu na podpornej vrstve fibrínu, vypestuje nová vrstva zdravého tkaniva. Táto vrstva zdravého tkaniva je potom implantovaná chirurgom do poškodeného oka, čo oku pomôže normálne sa vyliečiť. V prípade čiastočného, obojstranného problému sa zdravé bunky odoberú zo zachovanej časti vášho menej poškodeného oka.

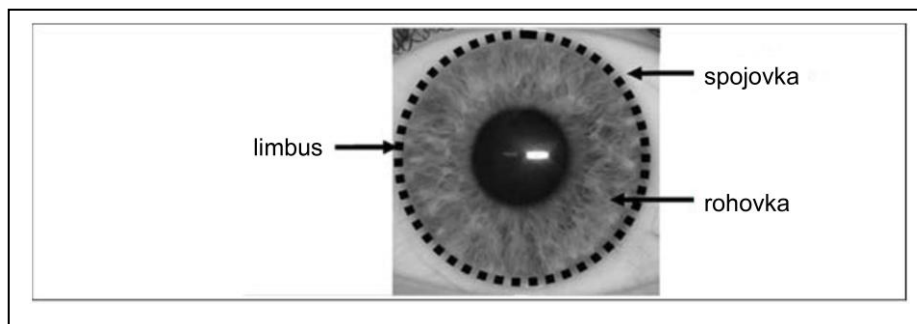
Čo zahŕňa liečba?

Kliniku/nemocnicu budete musieť navštíviť viackrát, aby sa vykonali testy, na základe ktorých bude posúdená vhodnosť liečby pre vás (na obe operácie: biopsiu aj implantačnú operáciu).

Operácie sa uskutočnia v dvoch fázach:

1. Prvá operácia – biopsia: Z vášho zdravého oka (v prípade jednostranného problému) alebo zo zachovanej časti poškodeného oka (v prípade obojstranného problému) sa biopsiou odoberú zdravé bunky. Bunky získané počas biopsie sa potom odošlú do špeciálneho laboratória, kde budú pripravené a pestované na špeciálnom médiu, aby sa dala vykonať druhá operácia.
2. Druhá operácia sa uskutoční najmenej 50 dní po prvej operácii. Pri nej sa pripravené bunky (Holoclar®) zavedú/implantujú do postihnutého oka. Špecializovaný chirurg použije pri tomto vkladaní buď lokálnu alebo celkovú anestéziu. Tri dni po operácii bude vaše operované oko prelepené náplastou. Budete dostávať lieky, ktorých účelom je zabrániť vzniku infekcie a

Poradové číslo: GPV_Holoclar_RMP_10.0
Liečivo: Autológne epitelové bunky ľudskej rohovky expandované ex vivo obsahujúce kmeňové bunky
Verzia: 10.0
Dátum vydania: 10.7.2020



zmenšiť opuch. Stehy vám budú vybraté približne o 14 dní.

Aké testy budem musieť podstúpiť?

Najprv podstúpíte všeobecné vyšetrenie, očné testy a krvné testy, aby sa odhalili možné infekcie a ubezpečili sa, že ste pripravený na zákrok.

Čo zahŕňa biopsia?

Ak vyššie uvedené vyšetrenia potvrdia, že váš celkový stav a vaše oko sú vhodné pre operáciu, chirurg naplánuje dátum odobratia vzorky (biopsie) zo zdravej časti oka. Biopsia sa vykonáva pod lokálnou anestéziou, čiže počas zákroku ste pri vedomí. Vzorka z biopsie sa potom odošle do špecializovaného laboratória, kde sa vaše kmeňové bunky rozmnožia a pripraví sa na implantáciu ako liek Holoclar®.

Po biopsii vám lekár predpíše liečbu antibiotikami, aby sa znížila možnosť vzniku infekcie. Je dôležité, aby ste brali všetky tieto antibiotiká podľa pokynov vášho lekára.

Čo zahŕňa implantácia?

Operácia / implantácia sa zvyčajne uskutoční niekoľko týždňov po biopsii (najmenej 50 dní po nej). Presný čas potrebný na prípravu lieku Holoclar® na implantačnú operáciu nie je vždy pre všetkých rovnaký.

Váš chirurg sa s vami dohodne na viacerých dátumoch, kedy bude od vás očakávať, že budete pripravený ísť do nemocnice na implantáciu. Dátum implantácie možno upraviť 2-3 dni pred predpokladaným dátumom implantácie. Možno ho posunúť o 1 deň skôr alebo až 2 dni neskôr ako je pôvodne potvrdený dátum. Toto prispôsobenie závisí výlučne od rýchlosti rastu buniek.

Implantácia niekedy nie je možná, pretože kvalita buniek, ktoré boli odobraté počas biopsie, je

Poradové číslo: GPV_Holoclar_RMP_10.0
Liečivo: Autológne epitelové bunky ľudskej rohovky expandované ex vivo obsahujúce kmeňové bunky
Verzia: 10.0
Dátum vydania: 10.7.2020

nedostatočná na to, aby umožnila výrobu lieku Holoclar®. Za týchto okolností môže byť potrebná druhá biopsia.

Zrušenie môže byť oznámené vášmu lekárovi 1 – 2 dni pred odhadovaným dátumom implantácie. V takomto prípade sa musí postup opäť začať odznova, vykonať druhá biopsia, na to, aby sa vykonala následná implantácia.

Operácia na implantovanie lieku Holoclar® do postihnutého oka môže trvať až 45 minút alebo viac v závislosti od podmienok. Operácia sa uskutoční v lokálnej alebo celkovej anestézii. Váš chirurg sa s vami dohodne o tom, aký druh anestézie použije. Chirurg odstráni poškodené tkanivo z postihnutého oka a nahradí ho implantátom Holoclar® vyrobeným z vašich vlastných buniek. Na zabezpečenie implantátu sa použijú stehy a na očné viečka sa dá náplasť, aby oko bolo zavreté počas troch dní po operácii. Chirurg môže rozhodnúť o tom, či sa táto operácia urobí ako jednoduchá operácia, alebo či budete kvôli tomu hospitalizovaný. Oko bude musieť byť obviazané približne dva týždne po operácii.

Čo sa stane po implantačnej operácii?

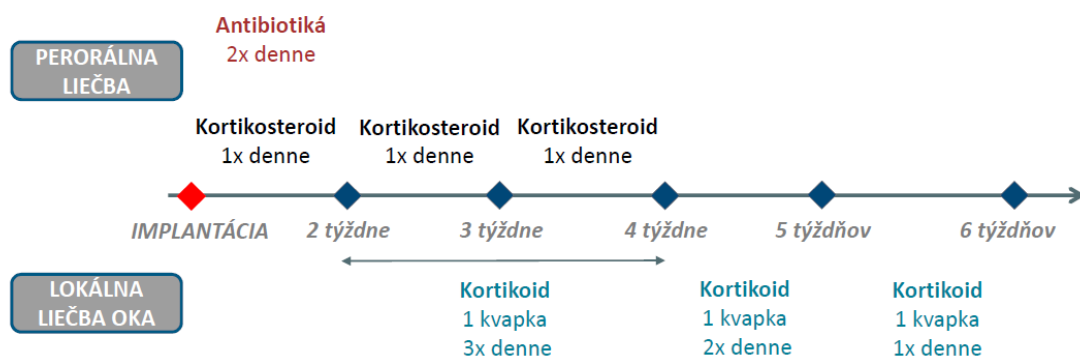
Očakáva sa, že prvú návštevu u chirurga budete mať 3 dni po implantácii. Chirurg odstráni z vašich viečok náplasť a urobí prvé posúdenie stavu operovaného oka.

Druhá návšteva bude približne 14 dní po operácii. Vtedy chirurg znovu posúdi stav oka. Potom odstráni stehy, ktoré boli umiestnené do oka počas operácie. Ďalšie kontrolné vyšetrenia sa uskutočnia približne 6 týždňov po implantácii, potom po 6 mesiacoch, po 12 mesiacoch a v priebehu nasledujúcich 4 rokov raz za rok.

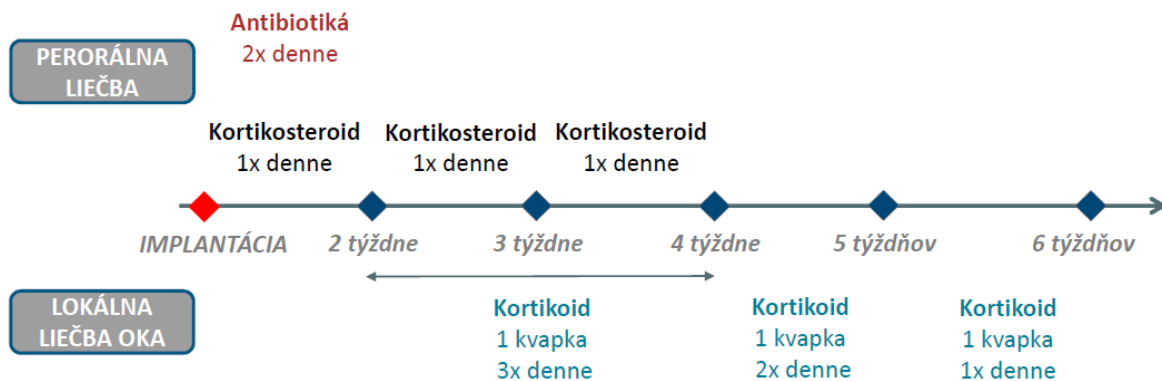
Aké lieky budem potrebovať po operácii?

Po implantácii vám lekár alebo chirurg predpíše perorálne antibiotiká (užívané ústami) a protizápalové lieky (kortikosteroidy). Je to preto, aby sa minimalizovalo riziko výskytu infekcie, a aby sa udržal opuch pod kontrolou. **Je veľmi dôležité, aby ste brali všetky lieky, ktoré vám váš lekár predpísal, inak by sa mohlo stať, že Holoclar® nebude fungovať.**

Asi 2 týždne po operácii začnete brať aj protizápalové očné kvapky (kortikosteroidy): jednu kvapku trikrát denne počas prvých dvoch týždňov, dvakrát denne počas tretieho týždňa a raz denne počas štvrtého týždňa. Ak by zápal v oku neustával, môže váš chirurg rozhodnúť o predĺžení tejto liečby.



Poradové číslo: GPV_Holoclar_RMP_10.0
Liečivo: Autológne epitelové bunky ľudskej rohovky expandované ex vivo obsahujúce kmeňové bunky
Verzia: 10.0
Dátum vydania: 10.7.2020



Existujú lieky, ktorým sa musím vyhnúť?

Niektoré očné kvapky obsahujú konzervačné činidlo s názvom "benzalkóniumchlorid".

Táto zložka môže poškodiť bunky a môže poškodiť aj Holoclar®.

Nepoužívajte očné kvapky, ktoré obsahujú benzalkóniumchlorid,
ak vám to nenariadil váš lekár alebo chirurg.

Aké sú možné vedľajšie účinky lieku Holoclar®?

Podobne ako u všetkých liekov, aj užívanie lieku Holoclar® môže byť spojené s vedľajšími účinkami. Tieto účinky sa však neprejavajú u každého, a niektoré z nich možno pripísať operácii oka. Vedľajšie účinky súvisiace s okom sú väčšinou mierne a v priebehu niekoľkých týždňov po operácii zmiznú.

Informácie o vedľajších účinkoch lieku Holoclar® sa nachádzajú v časti „Možné vedľajšie účinky“ v Písomnej informácii pre používateľa lieku Holoclar®. Uistite sa, že ste si túto informáciu prečítali a viete, čo sa môže vyskytnúť. Ak máte ďalšie otázky alebo ak je tam niečo, čomu nerozumiete, opýtajte sa svojho lekára alebo chirurga.

Čo mám robiť, ak sa u mňa vyskytne vedľajší účinok na liek Holoclar®?

Ak sa objaví akýkoľvek vedľajší účinok, poraďte sa so svojím lekárom alebo chirurgom. To platí aj v prípade akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa lieku Holoclar®.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho chirurga. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa lieku Holoclar®. Vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2

Poradové číslo: GPV_Holoclar_RMP_10.0
Liečivo: Autológne epitelové bunky ľudskej rohovky expandované ex vivo obsahujúce kmeňové bunky
Verzia: 10.0
Dátum vydania: 10.7.2020

507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Aké sú možné vedľajšie účinky iných liekov podávaných spolu s liekom Holoclar®?

Upozorňujeme, že možné vedľajšie účinky, ktoré patria k iným liekom, ktoré ste užívali alebo užívate, sa môžu líšiť v závislosti od ich presnej povahy, napríklad, či ide o antibiotikum alebo protizápalový liek. Musíte zistiť presný názov lieku, ktorý užívate a prečítať si Písomnú informáciu pre používateľa pre daný liek. Je v nej uvedený úplný zoznam možných vedľajších účinkov a ďalšie dôležité informácie o bezpečnosti.

- Antibiotiká podávané perorálne (napríklad tabletky doxycyklín alebo amoxicilín)

Ak viete o tom, že ste alergický na liek alebo na iné antibiotiká (napríklad penicilín, či streptomycín), alebo ste na ne mali v minulosti akúkoľvek reakciu, tento liek neužívajte a poraďte sa s lekárom alebo chirurgom.

Opatrný buďte najmä vtedy, keď máte problémy s pečeňou alebo obličkami, ak ste silne alergický alebo precitlivený na slnečné svetlo, alebo ak užívate iné lieky, ako sú napríklad antikoagulancia (lieky obmedzujúce zrážanie krvi), antacidá (lieky znižujúce kyslosť v žalúdku, ktoré môžu znížiť vstrebávanie antibiotika a obmedziť jeho priaznivé účinky), perorálna antikoncepcia alebo lieky používané pri epilepsii, ktoré by mohli byť menej účinné, než sa očakávalo. Ak užívate doxycyklín, nepite počas jeho užívania alkohol.

Možné vedľajšie účinky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesti hlavy, hnačku a afty. Ak sa objavia vážnejšie vedľajšie účinky, musíte sa obrátiť na ošetrojúceho lekára. Ide napríklad o citlivosť na svetlo, kožné vyrážky, dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, alebo ak máte silnú vodnatú hnačku.

- Protizápalové lieky podávané perorálne (kortikosteroidy v tabletkách, napríklad prednizón)

Ak viete o tom, že ste alergický na liek alebo na kortikosteroidy, potom tento liek nepoužívajte a poraďte sa s lekárom alebo chirurgom.

V nasledujúcich prípadoch musíte byť mimoriadne opatrný a informovať vášho lekára: ak máte iné očné choroby (zelený zákal), poranenia alebo vredy na rohovke (priehľadná predná časť oka, ktorá zahŕňa dúhovku a šošovku). Okrem toho musíte byť osobitne opatrný, ak máte cukrovku, problémy s kosťami (napríklad osteoporózu), žalúdočné vredy alebo zápal čriev (kolitída), infekcie, žltáčku (hepatitídu), tuberkulózu (TBC), ak máte vysoký krvný tlak, srdcové problémy, duševné choroby alebo problémy so spánkom. Svojho lekára musíte informovať aj v prípade, keď ste nedávno (v priebehu posledných 2 týždňov) boli očkovaný alebo plánujete očkovanie v priebehu nasledujúcich 8 týždňov.

Okrem toho musíte byť veľmi opatrný, ak zároveň užívate iné lieky, vrátane liekov na srdce a krvný tlak, na cukrovku, očkovacie látky, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú proti bolesti a zápalu, a orálne antikoagulancia (perorálne lieky na riedenie krvi), ako je napríklad warfarín.

Možné sú tieto vedľajšie účinky: zakalenie šošoviek (sivý zákal), zvýšený vnútroočný tlak (zelený zákal, glaukóm), či už spojený s bolesťou očí alebo nie, akné, hormonálne účinky a priberanie na hmotnosti, zvýšený krvný tlak, vysoká hladina cukru v krvi, zhoršenie cukrovky, všetky druhy

Poradové číslo: GPV_Holoclar_RMP_10.0
Liečivo: Autológne epitelové bunky ľudskej rohovky expandované ex vivo obsahujúce kmeňové bunky
Verzia: 10.0
Dátum vydania: 10.7.2020

infekcií, žalúdočné vredy, vrátane vredov s rizikom krvácania, strie, podliatiny alebo červené škvrny na koži alebo v ústach, ochabnutie kože, ochabovanie svalov a slabosť, ubúdanie kostí s následným zvýšeným rizikom lámania kostí (osteoporóza), poruchy spánku, bolesti hlavy a zriedkavo psychiatrické problémy, podráždenosť a depresie.

- Protizápalové očné kvapky (kortikosteroidné očné kvapky, napríklad dexametazón)

Ak viete o tom, že ste alergický na liek alebo na kortikosteroidy, alebo máte infekciu oka alebo zelený zákal (zvýšený očný tlak, glaukóm), potom tento liek neužívajte a poraďte sa s lekárom alebo s chirurgom. Počas liečby sa nesmú nosiť kontaktné šošovky.

Väčšina ľudí nebude trpieť nijakými vedľajšími účinkami pri používaní týchto očných kvapiek. Ich používanie môže občas viesť k svrbeniu, páleniu, začervenaniu alebo slzeniu oka, no býva to len dočasné. Akékoľvek zmeny v zraku oznámte svojmu lekárovi alebo chirurgovi.

Niektoré očné kvapky obsahujú konzervačné činidlo s názvom
“benzalkóniumchlorid”.

Táto zložka môže poškodiť bunky a môže poškodiť aj Holoclar®.

Nepoužívajte očné kvapky, ktoré obsahujú benzalkóniumchlorid,

ak vám to nenariadil váš lekár alebo chirurg.

Čo mám robiť, ak sa u mňa vyskytnú vedľajšie účinky iných liekov podávaných spolu s liekom Holoclar®?

Ak sa objaví akýkoľvek vedľajší účinok, povedzte to svojmu lekárovi alebo chirurgovi. To platí aj v prípade akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v príslušnej Písomnej informácii pre používateľa pre lieky, ktoré ste dostali. Vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Čo je to register Holoclar® a mal by som sa doň prihlásiť?

Ako sa stalo u mnohých liekov, keď boli prvýkrát k dispozícii na trhu, Holoclar® bol skúmaný u relatívne malého počtu pacientov. Aj keď sú informácie o prínosoch a rizikách liečby postačujúce na to, aby bolo možné predpísať liek Holoclar®, je užitočné zozbierať ďalšie údaje o jeho používaní.

Aby sa rozšírili vedomosti o lieku Holoclar®, vyzývame všetkých pacientov, aby sa zapojili do registra pre liek Holoclar®, ktorý zhromažďuje informácie o účinkoch liečby. Všetky informácie zhromaždené v registri budú anonymizované a zdieľané na účely výskumu. Tieto anonymizované informácie môžu byť z času na čas analyzované a výsledky použité na lepšie pochopenie prínosov a rizík lieku Holoclar®. To v konečnom dôsledku pomôže ostatným pacientom, rovnako ako vám.

Účasť v registri je úplne dobrovoľná, a ak sa rozhodnete, že nebudete súčasťou tohto zoznamu, nebude to mať vplyv na liečbu liekom Holoclar® ani na starostlivosť, ktorú dostanete.

Ak súhlasíte s účasťou v registri, dostanete ďalšie informácie o ňom. Váš lekár alebo chirurg požiada o písomný súhlas so zhromažďovaním údajov o vás na účely výskumu a bez vášho súhlasu nebudú zbierané žiadne údaje.

Poradové číslo: GPV_Holoclar_RMP_10.0
Liečivo: Autológne epitelové bunky ľudskej rohovky expandované ex vivo obsahujúce kmeňové bunky
Verzia: 10.0
Dátum vydania: 10.7.2020

Ak potrebujete ďalšie informácie o registri pre liek Holoclar® alebo ak sa chcete zaregistrovať v registri, obráťte sa na svojho lekára alebo chirurga.