
EDUKAČNÍ MATERIÁLY

HOLOCLAR ▼

79000-316000 buněk/cm² náhrada živé tkáně
(autologní lidský rohovkový epitel expandovaný ex vivo
obsahující kmenové buňky)

INFORMAČNÍ PŘÍRUČKA PRO PACIENTY

***Tuto informační příručku pacienta je nutné číst v souvislosti s
příbalovou informací přípravku Holoclar®***

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Informace o hlášení nežádoucích účinků naleznete v části 4 příbalové informace přípravku Holoclar® a/nebo v této informační příručce pacienta.

K čemu slouží informační příručka pacienta?

Tato informační příručka pacienta je zdrojem informací pro pacienty, kteří chtějí podstoupit léčbu přípravkem Holoclar®. Tato příručka obsahuje důležité informace o bezpečném a efektivním použití přípravku Holoclar®. Z toho důvodu je doporučováno si tuto příručku před léčbou přípravkem Holoclar® pečlivě přečíst.

Mezi klíčové prvky této příručky patří následující:

- Nepoužívejte oční kapky obsahující benzalkoniumchlorid.
- Nežádoucí účinky léčby antibiotiky a protizánětlivými (steroidními) léky, které dostanete po operaci.
- Způsob hlášení podezření na nežádoucí účinky.
- Informace o registru Holoclar® a důvodu, proč je vhodné zařadit způsobilé pacienty.

Tuto informační příručku pacienta je vždy nutné číst v souvislosti s příbalovou informací přípravku Holoclar®. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Co je to Holoclar® a k čemu se používá?

Holoclar® je lék sestávající z vrstvy vašich vlastních (autologních) buněk, které byly kultivovány z malého vzorku buněk odebraných z vašeho oka během biopsie. Holoclar® se používá u dospělých k rekonstrukci oka poškozeného fyzikálním popálením nebo chemickým poleptáním. Pokud je oko těžce poškozeno fyzikálním popálením nebo chemickým poleptáním, může dojít k velkému zjizvení postihujícím limbus. Zjizvení může postihnout limbus, část oka kolem rohovky (viz obrázek 1), která je za normálních okolností zodpovědná za udržování zdravého očního prostředí a opravu poškozených buněk. Po zjizvení limbu se poškození oka správně nehojí.

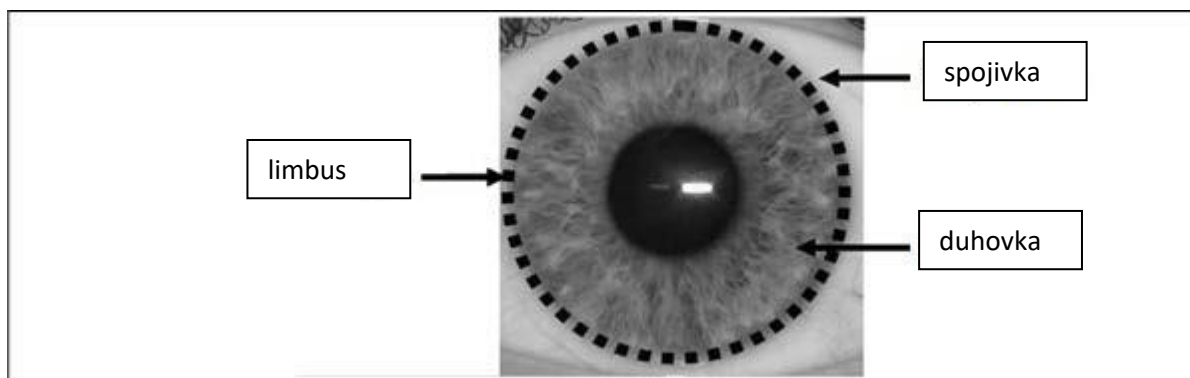
Když vezmeme několik zdravých buněk z limbu jednoho z vašich očí, vypěstujeme v laboratoři novou vrstvu zdravé tkáně. Tuto vrstvu zdravé tkáně chirurg následně implantuje do poškozeného oka, což napomůže jeho hojení. V případě částečného oboustranného problému budou buňky odebrány z nepoškozené části méně poraněného oka.

Co léčba zahrnuje?

Budete muset několikrát navštívit kliniku/nemocnici, kdy proběhnou testy hodnotící vaši schopnost podstoupit tuto léčbu (pro biopsii i transplantaci).

Operace bude provedena ve 2 fázích:

1. Bioptický zákrok: ten bude proveden ze zdravého oka (v případě jednostranného problému) nebo z nepoškozené části poraněného oka (v případě oboustranného problému). Cílem je odebrat zdravé buňky. Buňky získané během biopsie budou poté odeslány do speciální laboratoře, kde budou připraveny a vypěstovány ve speciální látce, abyste mohli podstoupit druhou operaci.
2. Během druhé operace, která proběhne minimálně 50 dní po první operaci, budou připravené buňky (Holoclar®) implantovány do postiženého oka. Při implantaci použije váš chirurg buď lokální, nebo celkovou anestezii. Po této operaci bude vaše léčené oko po dobu tří dní zakryto náplastí. Budou vám podávány léky ke snížení rizika infekce a ke snížení otoků. Stehy budou odstraněny přibližně 14 dní po operaci.



Obrázek 1.

Jaké testy budu muset podstoupit?

Nejdříve podstoupíte celkové vyšetření, oční a krevní testy a výtěr z nosohltanu, abychom zkontrolovali přítomnost případných infekcí a určili, jestli splňujete podmínky pro léčbu.

Následující onemocnění musí být vyšetřena dvakrát (ne dříve než 30 dní před biopsií a v den biopsie):

- HIV 1 a 2
- *Hepatitida A (HAV)
- Hepatitida B (HBV)
- Hepatitida C (HCV)
- Syfilis
- *Lidský T-lymfotropní virus (HTLV-I)
- *Lidský západonilský virus (WNV)
- *Sars-Cov-2

*Za určitých okolností může být požadováno dodatečné testování v závislosti na historii dárce a vlastnostech darovaných tkání nebo buněk.

Co obnáší biopsie?

Pokud výše uvedená vyšetření ukážou, že váš celkový stav a vaše oko splňují podmínky pro operaci, chirurg naplánuje datum odběru vzorku (biopsie) ze zdravé oblasti vašeho oka. Bioptický zákrok se obvykle provádí v lokální anestezii, tzn. během zákroku budete vzhůru. Bioptický vzorek bude poté odeslán z nemocnice do příslušné laboratoře, kde budou vypěstovány buňky a připraveny k implantaci s přípravkem Holoclar®.

Po provedení biopsie vám chirurg předepíše antibiotika, aby se snížilo riziko infekce. Užívejte veškerá tato antibiotika dle pokynů vašeho chirurga.

Co obnáší implantace?

Implantace obvykle proběhne několika týdny po bioptickém zákroku (minimálně 50 dní poté). Přesná doba potřebná k přípravě přípravku Holoclar® pro implantaci není vždy pro všechny stejná.

Chirurg se s vámi dohodne na řadě termínů, ve kterých budete požádáni, abyste byli k dispozici v nemocnici pro případné zavedení implantátu. Termín implantace může být upraven 2 - 3 dny před předpokládaným termínem implantace, kdy lze posunout datum o 1 den před původně potvrzeným termínem nebo až o 3 dny poté. Tato změna závisí výhradně od rychlosti růstu vašich buněk.

Někdy nemusí být implantace možná, protože množství buněk odebraných během biopsie nebylo adekvátní, aby bylo možné vyrobit přípravek Holoclar®. Za těchto okolností může být nutná druhá biopsie.

Zrušení je nutné nahlásit vašemu chirurgovi až 1–2 dny před odhadovaným datem implantace. V takovém případě si následná implantace vyžádá zahájení postupu od začátku a může být nutný druhý bioptický zákrok.

Implantace přípravku Holoclar® do postiženého oka může v závislosti od podmínek trvat až 45 minut nebo více. Operace bude provedena v místní nebo celkové anestezii. Váš operátor se s vámi domluví na druhu použité anestezie. Chirurg odstraní poškozenou tkáň z vašeho postiženého oka a nahradí ji za implantát Holoclar® vyrobený z vašich vlastních buněk. Poté se použijí stehy, aby se zajistilo, že implantát zůstane na místě, a na oční víčka se dá náplast, aby zůstala po operaci zavřená po dobu 3 dnů. Chirurg může navrhnout provést operaci buď v denní nemocnici, nebo v ambulantní léčbě. Po zavedení implantátu by mělo oko zůstat obvázané přibližně dva týdny.

Co se stane po zavedení implantátu?

Očekává se, že po 3 dnech po implantaci budete mít první kontrolní návštěvu, při které vám chirurg odstraní náplast z očních víček a poprvé zhodnotí stav oka ošetřeného přípravkem Holoclar®.

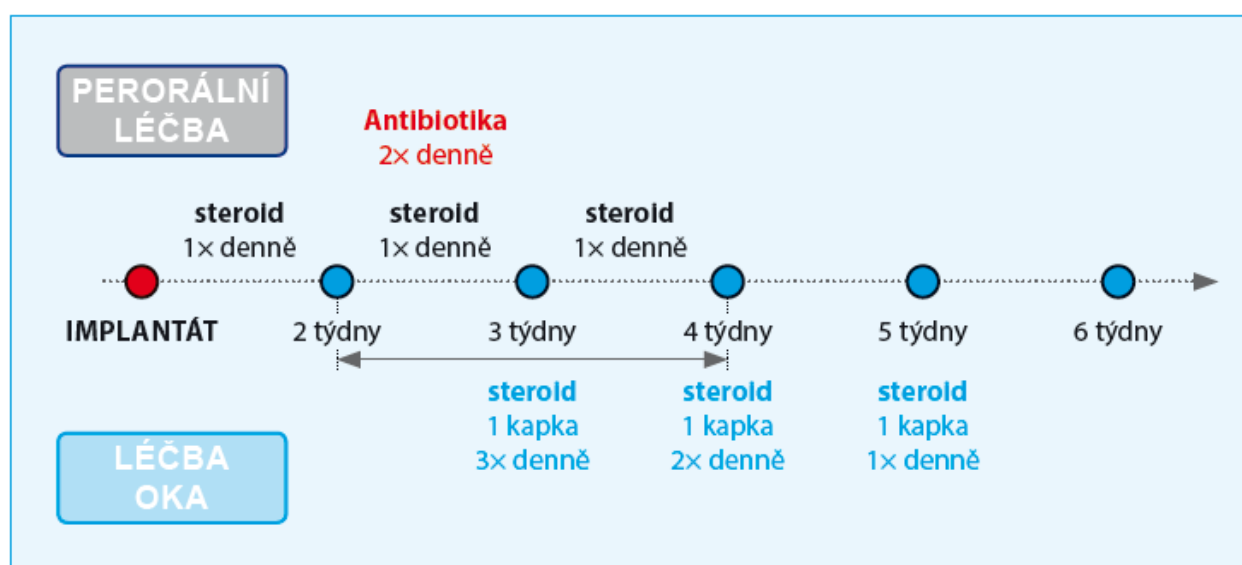
Asi 14 dní po implantaci podstoupíte druhou kontrolu, při které chirurg opět zkontroluje stav oka. Stehy, které byly zavedené při implantaci, budou odstraněny.

Následné kontroly proběhnou asi 6 týdnů po implantaci a poté po 6 měsících, 12 měsících a následně jednou za rok po dobu dalších 4 let.

Jaké léky budu potřebovat po operaci?

Po implantaci vám váš lékař nebo chirurg předepíší antibiotika užívaná ústy a protizánětlivé léky (steroid). Slouží k minimalizaci rizika výskytu infekce a k udržení otoku pod kontrolou. **Je velmi důležité, abyste užívali léky předepsané vaším chirurgem; v opačném případě nemusí přípravek Holoclar® účinkovat.**

Přibližně 2 týdny po implantaci začnete také užívat protizánětlivé (steroidní) oční kapky, a to jednu kapku třikrát denně první dva týdny, dvakrát denně třetí týden a jednou denně čtvrtý týden. V případě pokračujícího zánětu oka může lékař nebo chirurg rozhodnout o prodloužení této léčby.



Existují léky, kterým se musím vyhnout?

Některé oční kapky obsahují konzervant zvaný „benzalkoniumchlorid“. Tato složka může poškodit buňky, tudíž může poškodit přípravek Holoclar®.

Nepoužívejte žádné oční kapky obsahující benzalkoniumchlorid

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku Holoclar®?

Stejně jako všechny léky, tak i přípravek Holoclar® může být spojen s nežádoucími účinky, které se ale nemusí vyskytovat u každého. Většina nežádoucích účinků postihuje oko a některé z nich jsou způsobeny operací. Většina nežádoucích účinků je mírné povahy a odezní v průběhu několika týdnů po operaci.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou obtíže s rohovou (eroze) a perforace rohovky, které mohou nastat během 3 měsíců od nasazení přípravku Holoclar. V takovém případě se spojte se svým očním lékařem.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- Zánět okraje očních víček (blefaritida)

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení okolo místa operace, kam byl implantován přípravek Holoclar®
- Potíže s rohovkou (eroze).

-
- Zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
 - Bolest oka
 - Zánět rohovky

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Poruchy oka - lepivost očních víček, krví podlité oči, otok oka, perforace rohovky a podráždění oka
- Citlivost na světlo
- Přerůstání kolem implantátu (metaplasie)
- Infekce oka
- Prasknutí stehů
- Mdloby
- Krvácení z kůže očního víčka

Informace o nežádoucích účincích přípravku Holoclar® naleznete také v části „Možné nežádoucí účinky“ v příbalové informaci přípravku Holoclar®. Prostudujte si příbalovou informaci, abyste věděli, co se může stát. Pokud máte jakékoli další otázky nebo pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo operátora.

Co mám dělat, pokud se objeví nežádoucí účinek přípravku Holoclar®?

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo operátorovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky dalších léků podávaných s přípravkem Holoclar®?

Možné nežádoucí účinky spojené s jinými léky, které jste používali nebo používáte, mohou vykazovat odlišný charakter, např. v závislosti od toho, jestli je lékem antibiotikum nebo protizánětlivý přípravek. Na základě přesného názvu léku, který užíváte, si musíte přečíst příbalovou informaci k němu přiloženou s úplným výčtem všech možných nežádoucích účinků a další příslušné informace o bezpečnosti.

- Antibiotika podávaná perorálně (např. tablety doxycyklinu nebo amoxicyklinu)

Neužívejte tento lék a poraďte se nejprve se svým lékařem nebo chirurgem, pokud víte, že máte alergii nebo se u vás dříve objevila reakce na tento lék nebo na jiná antibiotika (např. penicilin, streptomycin). Věnujte zvýšenou pozornost, pokud máte problémy s játry nebo ledvinami, závažné alergie nebo citlivost na světlo nebo pokud užíváte jiné léky jako jsou antikoagulanty (léky na ředění krve zamezující jejímu srážení), antacida (mohou snižovat vstřebávání antibiotika a snížit jeho příznivé účinky), perorální antikoncepce nebo léky používané při epilepsii, které by mohly být méně účinné, než se předpokládá. Pokud užíváte doxycyklin, vyhněte se během antibiotické léčby pití alkoholu.

Možné nežádoucí účinky mohou zahrnovat pocit na zvracení, bolest hlavy, průjem a kvasinkovou infekci. V případě závažnějších nežádoucích účinků, jako je citlivost na světlo, těžká kožní vyrážka, sípání, otoky na obličeji, otoky jazyka nebo hrdla nebo silný vodnatý průjem, musíte neprodleně kontaktovat svého lékaře.

- Protizánětlivé léky užívané perorálně (steroidní tablety, např. prednison)

Neužívejte tento lék a poraďte se nejprve se svým lékařem nebo chirurgem, pokud víte, že trpíte alergií na tento lék nebo na steroidy.

Věnujte zvýšenou pozornost a informujte svého lékaře nebo chirurga v případě, pokud trpíte jinými očními chorobami (glaukomem) nebo poraněními nebo vředy na rohovce (průhledná přední část oka, která kryje duhovku a zornici). Musíte být obezřetní, pokud trpíte cukrovkou, problémy s kostmi (např. osteoporózou), žaludečními vředy nebo zánětem střev (kolitidou), infekcemi, hepatitidou, tuberkulózou (TB), vysokým krevním tlakem, srdečními problémy, duševními onemocněními nebo potížemi se spánkem.

Sdělte svému lékaři nebo chirurgovi, pokud jste nedávno podstoupili (v průběhu posledních 2 týdnů) nebo jste plánovali (v průběhu dalších 8 týdnů) očkování.

Věnujte zvýšenou pozornost, pokud současně užíváte další léky, včetně léků na srdce a na krevní tlak, cukrovku, očkování, nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs) užívané k léčbě bolesti a zánětu a perorální antikoagulanty (léky na ředění krve) jako je warfarin.

Nežádoucí účinky mohou zahrnovat zakalení čočky oka (katarakta - šedý zákal) a zvýšení nitroočního tlaku (glaukom), někdy doprovázený bolestí, akné, hormonální účinky a zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení krevního tlaku, vysoký krevní cukr, zhoršení cukrovky, infekce, žaludeční vředy včetně rizika krvácení, strie, pohmožděniny nebo červené skvrnky na kůži nebo v ústech, odlupování kůže, ztrátu svalů a svalovou slabost, úbytek kostní hmoty vedoucí ke zvýšenému riziku kostních zlomenin (osteoporóza), potíže se spánkem, bolesti hlavy a vzácněji psychiatrické problémy, podrážděnost a depresi.

- Protizánětlivé oční kapky (steroidní oční kapky např. dexametason)

Neužívejte tento lék a poradte se nejprve se svým lékařem nebo chirurgem, pokud víte, že máte na tento lék nebo na steroidy alergii nebo pokud trpíte oční infekcí či glaukomem (zvýšený nitrooční tlak). Během léčby je nutné se vyvarovat nošení kontaktních čoček.

Většina lidí netrpí při léčbě těmito očními kapkami žádnými nežádoucími účinky. Jejich užívání může příležitostně vést ke štípání, pálení, zarudnutí nebo slzení oka, což bývá dočasné. Jakékoliv změny ve vidění je třeba nahlásit vašemu lékaři nebo chirurgovi.

Některé oční kapky obsahují konzervant zvaný „benzalkoniumchlorid“.
Tato složka může poškodit buňky, tudíž může poškodit přípravek Holoclar®.
Neužívejte žádné oční kapky obsahující benzalkoniumchlorid.

Co bych měl/a dělat, pokud se u mě objeví případné nežádoucí účinky dalších léků podávaných s přípravkem Holoclar®?

Pokud se u vás vyskytnou nějaké nežádoucí účinky, nahlasejte je svému lékaři nebo chirurgovi.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Co je registr Holoclar® a měl bych do něj vstoupit?

Stejně jako většina léků při prvním uvedení na trh prošel přípravek Holoclar® studiemi u relativně malého počtu pacientů. I když jsou informace o výhodách a rizicích léčby dostatečné a umožňují předepisování přípravku Holoclar®, bylo by vhodné získat další údaje o použití přípravku Holoclar®.

Ve snaze rozšířit znalosti o přípravku Holoclar® bychom tudíž rádi pozvali všechny pacienty, aby vstoupili do registru Holoclar®, do kterého se sbírají informace o účincích léčby. Veškeré informace sbírané do registru budou anonymizované a sdílené pro výzkumné účely. Anonymizované informace mohou být čas od času analyzovány a výsledky mohou být použity za účelem lepšího porozumění výhodám a rizikům přípravku Holoclar®. To nakonec pomůže jiným pacientům, jako jste vy.

Účast v registru je zcela dobrovolná a pokud se rozhodnete neúčastnit se jej, nebude to mít vliv na vaši léčbu přípravkem Holoclar® ani na péči, kterou dostáváte.

Pokud budete souhlasit s účastí v registru, poskytneme vám o něm další informace. Váš lékař nebo chirurg vás požádají o podpis písemného souhlasu, aby mohli sbírat údaje pro výzkumné účely. Žádné údaje nebudou bez vašeho souhlasu sbírány.

Další informace o registru Holoclar® nebo účasti v něm vám na požádání poskytne váš lékař nebo chirurg.