

INFORMATIE/HANDLEIDING VOOR DE PATIENT

HOLOCLAR[®]

equivalent van 79.000-316.000 cellen/cm²

levend weefsel

(*Ex vivo* geëxpandeerde, autologe, humane corneale epitheelcellen die stamcellen bevatten)

Deze informatie/handleiding voor de patiënt moet altijd samen met de Holoclar[®] bijsluiter gelezen worden

Serienr.:	GPV_Holoclar_RMP_ 9.1 26 oktober 2018
Werkzame stof:	<i>Ex vivo</i> geëxpandeerde, autologe, humane corneale epitheelcellen die stamcellen bevatten
Versie:	9
Gepubliceerd op:	4 september 2019

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 van de bijsluiter van Holoclar® leest u hoe u dat kunt doen.

Wat is het doel van deze informatie/handleiding voor de patiënt?

Deze informatie/handleiding voor de patiënt is een informatiebron voor patiënten die behandeld willen worden met Holoclar®. Deze handleiding bevat belangrijke informatie over het veilige en effectieve gebruik van Holoclar®. Daarom is het raadzaam deze handleiding zorgvuldig door te lezen voordat u een behandeling met Holoclar® krijgt.

De belangrijkste onderdelen van deze handleiding zijn:

- De noodzaak om het gebruik van oogdruppels die benzalkoniumchloride bevatten te vermijden.
- De bijwerkingen van behandeling met middelen die bacteriën doden en middelen die ontstekingen remmen die u na de operatie krijgt.
- Hoe u verdachte bijwerkingen kunt melden.
- Informatie over het Holoclar®-register en waarom wordt aangemoedigd dat in aanmerking komende patiënten deelnemen.

Deze informatie/handleiding voor de patiënt moet altijd samen met de Holoclar® bijsluiter gelezen worden

Wat is Holoclar® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Holoclar is een geneesmiddel dat bestaat uit een laag van uw eigen (autologe) cellen, gekweekt uit een klein stukje weefsel met cellen die van uw oog zijn weggenomen tijdens een biopsie. Holoclar® wordt bij volwassenen gebruikt om het beschadigde oppervlak van het oog te herstellen. Wanneer het oog erg beschadigd is door verbranding door hitte of chemische stoffen, kan er veel littekenvorming voorkomen en kan het gezichtsvermogen aangetast worden. Littekenvorming kan de limbus aantasten die de cornea omgeeft (zie afbeelding 1) en die normaal gesproken de gezondheid van het oog in stand helpt te houden en beschadigde cellen repareert. Als er littekens op de limbus zitten, wordt de schade aan het oog nooit goed gerepareerd.

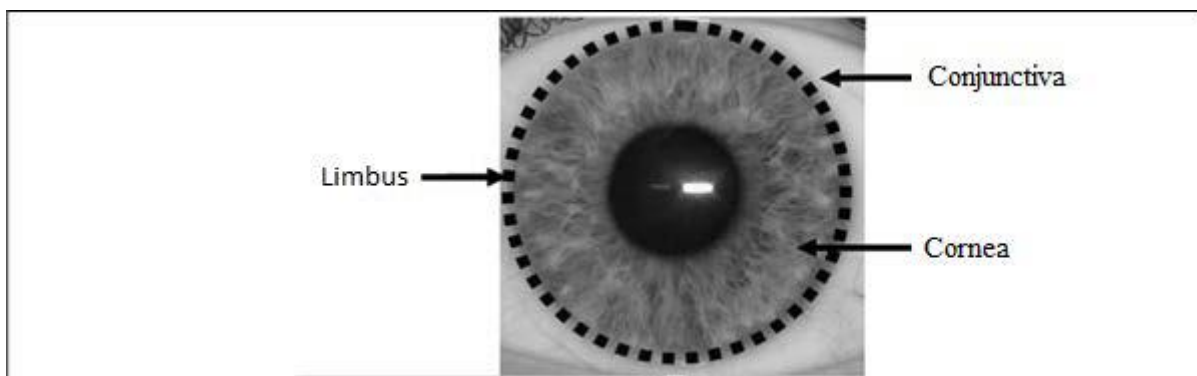
- Autoloog betekent dat uitsluitend uw eigen cellen zijn gebruikt om Holoclar® te maken.
- De limbus is een onderdeel van het oog. Het is de rand rondom de gekleurde kern (iris) van uw oog. De afbeelding hieronder toont waar de limbus zich in uw oog bevindt. Cellen van deze limbus worden limbale cellen genoemd die normaal gesproken de gezondheid van uw oog helpen in stand te houden.
- Stamcellen zijn speciale cellen die beschadigingen kunnen repareren door nieuwe cellen te maken. De limbus in het oog bevat veel stamcellen.
- De cornea (hoornvlies) is de heldere laag die de iris bedekt.

Door enkele gezonde limbale cellen uit de limbus van één van uw ogen te halen, kan in het laboratorium een nieuwe laag van gezond weefsel worden gekweekt. Deze laag van gezond weefsel wordt vervolgens door een chirurg geïmplantéerd in het beschadigde oog, zodat het kan genezen. Als er sprake is van een gedeeltelijk probleem aan beide ogen, zullen de gezonde cellen uit een onbeschadigd gedeelte van uw minder beschadigde oog worden gehaald.

Wat houdt de behandeling in?

U zult verschillende keren naar de kliniek/het ziekenhuis moeten komen om een aantal onderzoeken te laten uitvoeren om uw geschiktheid voor deze behandeling te beoordelen (voor zowel de biopsie als de transplantatie-ingrepen). De operatie verloopt in de volgende twee stappen:

1. Een biopsie: er wordt een stukje uit uw gezonde oog genomen (in geval van een probleem aan één oog) of uit een onbeschadigd gedeelte van een beschadigd oog (in geval van een probleem aan twee ogen) om gezonde cellen te verkrijgen. De tijdens het biopt verkregen cellen worden vervolgens naar een speciaal laboratorium gestuurd. Daar zullen ze verder behandeld en gekweekt worden zodat u de tweede operatie kunt ondergaan.
2. Tijdens deze tweede ingreep, die ten minste 50 dagen na de eerste ingreep zal plaatsvinden, worden de behandelde cellen (Holoclar®) in uw beschadigde oog geïmplant. Uw chirurg zal de implantatie uitvoeren onder plaatselijke of algehele verdoving. Het behandelde oog zal na deze ingreep gedurende drie dagen worden afgeplakt met verband. U krijgt geneesmiddelen om de kans op een ontsteking door bacteriën te beperken en om zwelling tegen te gaan. Ongeveer 14 dagen later zullen de hechtingen worden verwijderd.



Afbeelding 1.

Welke onderzoeken moet ik ondergaan?

Allereerst krijgt u een algemeen onderzoek, waaronder onderzoek van uw ogen en bloedonderzoeken om te controleren op de aanwezigheid van ontstekingen door bacteriën of virussen en om te vast te stellen of u in aanmerking komt voor de behandelingen.

Wat houdt de biopsie operatie in?

Als bovenstaande beoordelingen aantonen dat uw algehele conditie en de conditie van uw ogen goed genoeg zijn voor de operatie, zal de chirurg een datum inplannen om een stukje weg te halen (biopt) uit een gezond gebiedje in uw oog. Dit wordt doorgaans gedaan onder plaatselijke verdoving, dat wil zeggen dat u wakker bent gedurende de ingreep, maar niets voelt. Het stukje zal vervolgens van het ziekenhuis naar een geschikt laboratorium verstuurd worden waar uw cellen zullen worden gekweekt en gereed gemaakt voor de implantatie met Holoclar®.

Nadat het stukje uit uw oog is genomen, zal uw chirurg u medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie voorschrijven om de kans op een ontsteking te beperken.

Het is belangrijk dat u al deze medicijnen inneemt volgens de instructies die uw chirurg u heeft gegeven.

Wat houdt de implantatie operatie in?

De implantatie vindt meestal een aantal weken na de biopsie plaats (ten minste 50 dagen erna). De precieze tijd die nodig is om Holoclar® voor de implantatie operatie gereed te maken is niet voor iedereen gelijk.

Uw chirurg zal met u een aantal data afspreken waarop u wordt gevraagd beschikbaar te zijn voor de implantatieoperatie. De implantatiedatum kan 2-3 dagen voor de geschatte implantatiedatum worden aangepast, waarbij de datum kan worden verschoven naar tot 1 dag vóór of 2 dagen na de afgesproken datum. Deze aanpassing hangt uitsluitend af van de groeisnelheid van uw cellen.

Soms is de implantatieoperatie niet mogelijk omdat de kwaliteit van de cellen in het uitgenomen stukje niet voldoende is om Holoclar® te maken. In deze omstandigheden kan een tweede operatie voor het afnemen van een stukje weefsel uit uw oog nodig zijn.

De operatie om Holoclar® in het beschadigde oog te implanteren zal ongeveer 45 minuten duren, afhankelijk van de omstandigheden. De operatie zal plaatsvinden onder plaatselijke of algehele verdoving. Uw chirurg zal met u bespreken welke verdoving zal worden toegepast. Uw chirurg zal het beschadigde weefsel uit uw beschadigde oog weghalen en vervangen door Holoclar® dat is gemaakt met uw eigen cellen. Er worden hechtingen aangebracht om Holoclar® op zijn plek te houden. Uw oog zal met verband worden afgeplakt om het oog gedurende 3 dagen na de ingreep gesloten te houden. Uw oogarts kan aanbevelen de operatie poliklinisch te laten uitvoeren of na opname in het ziekenhuis. Het verband op uw oog dient tot circa 2 weken na de implantatie te blijven zitten.

Wat gebeurt er na de implantatie operatie?

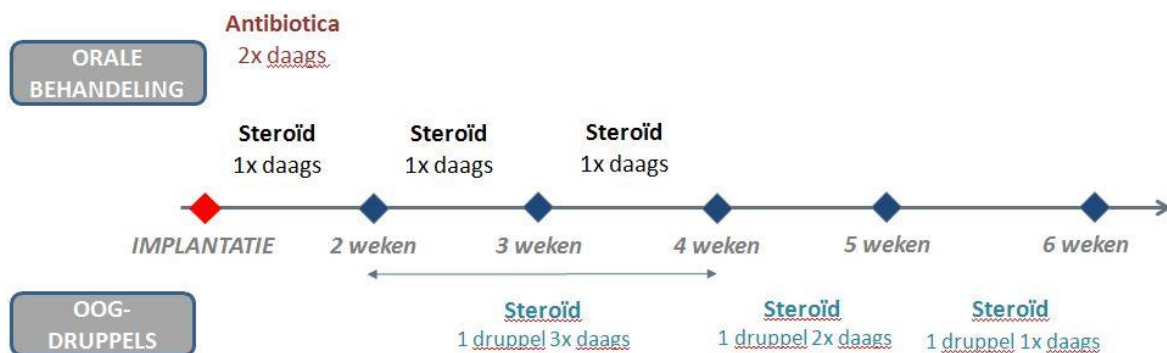
Het is de verwachting dat u 3 dagen na het aanbrengen van Holoclar® voor het eerste

controlebezoek terug moet komen. Hierbij zal de chirurg het verband van uw oog halen en uw behandelde oog voor de eerste keer beoordelen.

Ongeveer 14 dagen na de implantatie, krijgt u de tweede controle. Tijdens deze controle zal de chirurg uw geopereerde oog opnieuw bekijken. De hechtingen die tijdens de implantatieoperatie in het oog zijn aangebracht, zullen verwijderd worden. Vervolgcontroles zullen ongeveer 6 weken na de implantatieoperatie plaatsvinden en vervolgens na 6 maanden, na 12 maanden en daarna ieder jaar tot vier 4 jaar na de implantatieoperatie.

Welke middelen zal ik na de operatie nodig hebben?

Na de implantatieoperatie zal uw arts of chirurg u middelen voorschrijven die bacteriën doden en ontstekingen remmen. Deze middelen neemt u via de mond in en moeten de kans op een ontsteking door bacteriën of virussen beperken en de zwelling onder controle houden. **Het is erg belangrijk dat u de door de arts of chirurg voorgeschreven middelen allemaal inneemt omdat Holoclar® anders misschien niet werkt.** Ongeveer 2 weken na de implantatieoperatie krijgt u oogdruppels die de kans op een ontsteking door bacteriën of virussen beperken. U gebruikt deze druppels de eerste 2 weken 3 keer 1 druppel per dag. De derde week gebruikt u deze druppels 2 keer 1 druppel per dag. De vierde week gebruikt u deze druppels 1 keer 1 druppel per dag. Als de ontsteking van het oog blijft aanhouden kan de arts of chirurg besluiten de behandeling langer te laten duren.



Toelichting bij het schema geneesmiddelen

- Orale behandeling is tabletten innemen via de mond
- Steroïden zijn middelen die ontstekingen remmen
- Antibiotica zijn middelen die bacteriën doden

Zijn er geneesmiddelen die ik beter niet kan gebruiken?

Sommige oogdruppels bevatten een bewaarmiddel dat 'benzalkoniumchloride' wordt genoemd. Deze stof kan cellen beschadigen en daardoor ook uw Holoclar® beschadigen. **Gebruik geen oogdruppels die benzalkoniumchloride** bevatten, tenzij uw arts of chirurg zegt dit wel te doen.

Wat zijn mogelijke bijwerkingen van Holoclar®?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen verwacht worden bij operaties aan het oog. De meeste bijwerkingen hebben te maken met het oog, zijn licht van ernst en verdwijnen in de weken na de operatie.

Informatie over de bijwerkingen van Holoclar® vindt u in de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen' in de bijsluiter van Holoclar®. Zorg ervoor dat u de bijsluiter doorleest, zodat u weet wat er kan gebeuren. Ga naar uw arts of chirurg als u vragen heeft of als er iets is wat u niet begrijpt.

Wat moet ik doen als ik een bijwerking krijg van Holoclar®?

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn."

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van de andere geneesmiddelen die samen met Holoclar® gegeven worden?

Let er op dat mogelijke bijwerkingen van andere geneesmiddelen die u heeft gebruikt of nog steeds gebruikt, kunnen afhangen van hun precieze aard, bijvoorbeeld of het geneesmiddel een antibioticum of een ontstekingsremmend middel is. Op basis van de precieze naam van het geneesmiddel dat u inneemt dient u de bijsluiter die bij dat middel is meegeleverd te raadplegen voor een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen en ander relevante veiligheidsinformatie.

Antibiotica die via de mond gegeven worden (b.v. doxycycline of amoxicilline)

Neem deze middelen niet in en raadpleeg uw arts of chirurg wat u moet doen als u een bekende allergie heeft of last heeft gehad van een eerdere reactie op deze middelen of andere antibiotica (bijvoorbeeld penicilline, streptomycine).

Wees extra voorzichtig als u

- lever- of nierproblemen heeft
- ernstige allergieën hebt

- gevoelig bent voor zonlicht
- andere middelen inneemt die het stollen van het bloed tegengaan
- andere middelen inneemt die de opname van het antibioticum kunnen verminderen waardoor het gunstige effect kan afnemen
- middelen via de mond inneemt om te voorkomen dat u zwanger wordt of middelen gebruikt tegen epilepsie, die minder werkzaam kunnen zijn dan verwacht
- doxycycline gebruikt, vermijd dan het gebruik van alcohol gedurende de antibioticumkuur.

Mogelijke bijwerkingen kunnen zijn: misselijkheid, hoofdpijn, diarree en schimmelinfecties. U dient direct contact op te nemen met een zorgverlener als u ernstige bijwerkingen krijgt, zoals gevoeligheid voor licht, ernstige huiduitslag, piepende ademhaling, zwelling in het gezicht, van de tong of keel of ernstige, waterige diarree.

Ontstekingsremmende middelen die via de mond gegeven worden (bijvoorbeeld prednison)

Neem deze middelen niet en raadplaag uw arts of chirurg als u een bekende allergie voor deze middelen heeft of voor ontstekingsremmende middelen in het algemeen.

U moet speciale voorzorgen nemen en uw arts of chirurg informeren als u aan andere oogaandoeningen lijdt (glaucoom) of als u verwondingen of zweren heeft aan de heldere laag aan de voorkant van uw oog die de iris en pupil bedekt. U dient ook extra oplettend te zijn als u lijdt aan suikerziekte, botaandoeningen (bijvoorbeeld osteoporose), maagzweren of darmontsteking (colitis), infecties, hepatitis, tuberculose (TB), hoge bloeddruk, hartproblemen, psychische aandoeningen of slaapproblemen.

U dient het uw arts of chirurg ook te vertellen als u onlangs (in de afgelopen 2 weken) ingeënt bent of binnenkort (in de komende 8 weken) ingeënt zult worden.

U dient ook speciale voorzorgen te nemen als u andere geneesmiddelen op hetzelfde tijdstip inneemt, waaronder middelen voor het hart en voor de bloeddruk, voor suikerziekte, inenting, pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken en bloedverdunners die via de mond worden ingenomen, zoals fenprocoumon of acenocoumarol.

Bijwerkingen kunnen omvatten: troebel worden van de ooglenzen (cataract) en verhoogde oogdruk (glaucoom) al dan niet met pijn in het oog, puistjes (acne), hormonale effecten en gewichtstoename, verhoogde bloeddruk, hoge bloedsuikerspiegel, verslechtering van de suikerziekte, infecties, maagzweren waaronder de kans op een bloeding, huidstriemen, kneuzingen of rode plekken op de huid of in de mond, dunner worden van de huid, spierverslies en spierzwakte, botontkalking leidend tot een verhoogde kans op botbreuken (osteoporose), slaapproblemen, hoofdpijn en heel soms psychische stoornissen, geïrriteerdheid en depressie.

Ontstekingsremmende oogdruppels (bijvoorbeeld dexamethason)

Neem deze middelen niet en raadpleeg uw arts of chirurg als u een bekende allergie heeft voor deze middelen of in het algemeen voor medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken of als u een ooginfectie of glaucoom (verhoogde oogdruk) heeft. Het dragen van contactlenzen gedurende de behandeling moet worden vermeden.

De meeste mensen zullen geen bijwerkingen ondervinden van het gebruik van deze oogdruppels. Het gebruik kan soms leiden tot een prikkend of branderig gevoel, rode of waterende ogen die meestal slechts tijdelijk van aard zijn. U dient elke verandering van het gezichtsvermogen aan uw arts of chirurg te melden.

Sommige oogdruppels bevatten een conserveringsmiddel dat 'benzalkoniumchloride' wordt genoemd. Deze stof kan cellen beschadigen en daarom ook uw Holoclar® beschadigen.

Gebruik geen oogdruppels die benzalkoniumchloride bevatten
tenzij uw arts of chirurg zegt dit wel te doen.

Wat moet ik doen als ik last krijg van bijwerkingen door de andere geneesmiddelen die met Holoclar® worden gegeven?

Als u een bijwerking krijgt, vertel dit dan aan uw arts of uw chirurg. Dit geldt ook voor iedere andere mogelijke bijwerking die niet in de relevante bijsluiter(s) staat van de geneesmiddelen die u heeft gekregen.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Wat is het Holoclar®-register en moet ik erin worden opgenomen?

Zoals bij veel nieuwe geneesmiddelen gebeurt, is Holoclar® bij een betrekkelijk klein aantal patiënten onderzocht. Hoewel de informatie over de voordelen en risico's van de behandeling voldoende is om Holoclar® te mogen voorschrijven, zou het nuttig zijn aanvullende gegevens over het gebruik van Holoclar® te verzamelen.

Om meer over Holoclar® te weten te komen, worden alle patiënten aangemoedigd mee te doen aan het Holoclar®-register dat informatie verzamelt over de effecten van de behandeling. Alle informatie die in het register wordt opgenomen, wordt geanonimiseerd en gedeeld ten behoeve van onderzoeksdoeleinden. De geanonimiseerde informatie zal van tijd tot tijd geanalyseerd worden en de resultaten zullen worden gebruikt om meer inzicht te krijgen in de voordelen en risico's van Holoclar®. Dit zal uiteindelijk helpen om andere patiënten zoals u van dienst te zijn.

Deelname aan het register is volledig vrijwillig en als u besluit hier niet aan deel te nemen, zal dit geen consequenties hebben voor uw behandeling met Holoclar® of de zorg die u krijgt.

Als u toestemming geeft voor deelname aan het register, zult u hier meer informatie over ontvangen. Uw arts of chirurg zal u om een schriftelijke toestemming vragen om uw gegevens te verzamelen voor onderzoeksdoeleinden en er zullen geen gegevens worden verzameld zonder uw toestemming.

Voor meer informatie over het Holoclar®-register of om aan het register deel te nemen, kunt u contact opnemen met uw arts of chirurg.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op de website www.chiesi.nl/holoclar.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).