



HOLOCLAR[®]

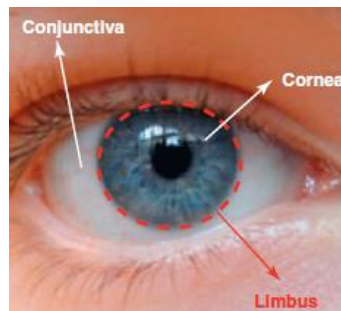
INFORMATIE/HANDLEIDING VOOR DE PATIENT

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 bestaat uit een laag van uw eigen (autologe) cellen die zijn gekweekt uit een klein monster van limbale cellen die van uw oog zijn weggenomen tijdens een biopsie.

- **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.



Holoclar® wordt gebruikt om beschadigingen aan het oppervlak van het oog te herstellen. Als het oog ernstig is beschadigd door verbranding door hitte of door chemische stoffen, kan er veel littekenvorming optreden en kan de limbus beschadigd zijn. Door beschadiging van de limbus stopt het normale genezingsproces, waardoor de schade aan uw oog nooit goed hersteld wordt.

Door enkele gezonde limbale cellen bij u weg te nemen, kan in het laboratorium een nieuwe laag van gezond weefsel worden gekweekt. Deze laag van weefsel wordt vervolgens door een chirurg geïmplantéerd in het beschadigde hoornvlies, zodat uw oog normaal kan genezen.

Wat houdt de behandeling in?

U zult verschillende keren naar het ziekenhuis moeten komen voor onderzoek en ook voor de operatie zelf. De operatie verloopt in twee stappen, tijdens de eerste stap wordt een bipt uit uw oog genomen waarbij gezonde stamcellen worden weggenomen; gewoonlijk wordt hiervoor het niet beschadigde oog gekozen maar het kan ook uit uw beschadigde oog worden weggenomen als er tenminste nog voldoende stamcellen aanwezig zijn. Nadat de biopsie is uitgevoerd worden uw stamcellen naar een speciaal laboratorium van de producent van regeneratieve geneesmiddelen gestuurd. Daar zullen ze verder behandeld worden zodat u de tweede operatie kunt ondergaan. Tijdens deze tweede stap, die enkele weken later zal plaatsvinden, worden de stamcellen (Holoclar®) in uw beschadigde oog geïmplant. De chirurg zal de implantatie uitvoeren onder plaatselijke of algehele verdoving. Uw behandelde oog zal na deze operatie gedurende drie dagen worden dichtgetaped. U krijgt geneesmiddelen om de kans op een infectie te beperken en om zwelling tegen te gaan. Ongeveer 14 dagen later zullen de hechtingen worden verwijderd.

Welke onderzoeken moet ik ondergaan?

Allereerst krijgt u een algemeen onderzoek, waaronder onderzoek van uw ogen, alsmede verschillende bloedonderzoeken om na te gaan of u geen infecties heeft en om te vast te stellen dat de operatie door kan gaan.

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, tenminste 10 dagen na het eerdere bezoek, een monster nemen (bipt genaamd) van een gebiedje in uw oog (het gezonde oog, of het minder beschadigde oog dan het oog dat de stamcel laag Holoclar® zal krijgen) dat genoeg stamcellen bevat voor de latere implantatie. De biopsie wordt uitgevoerd onder plaatselijke verdoving zodat u niet onder narcose hoeft. Het bipt zal verstuurd worden naar de producent waar uw stamcellen zullen worden gekweekt en gereed gemaakt worden als implantaat genaamd Holoclar®.

Nadat de biopsie is genomen, zal uw chirurg u een kuur met geneesmiddelen voorschrijven om de kans op een infectie te beperken.

Holoclar® kan ingebracht worden tijdens een implantatie operatie, enkele weken na de biopsie volgens de planning van de chirurg. Als de kwaliteit van de cellen het de fabrikant (Holostem Terapie Avanzate S.r.l.) onmogelijk heeft gemaakt om Holoclar® te maken kan de implantatie operatie mogelijk niet plaatsvinden. De tijd tussen de biopsie en het tijdstip waarop de weefsel laag gereed is kan niet exact worden aangegeven. De oogarts zal met u een reeks van dagen afspreken waarop u gevraagd wordt beschikbaar te zijn voor komst naar het ziekenhuis om de operatie te ondergaan.

Wat houdt de implantatie operatie in?

Afhankelijk van de omstandigheden zal het aanbrengen van het gekweekte weefsel in het beschadigde oog ca. 45 minuten duren, Na overleg met uw oogarts kan dit plaatsvinden onder plaatselijke of algehele verdoving. De oogarts zal het beschadigde weefsel dat uw hoornvlies bedekt en uw gezichtvermogen beperkt verwijderen en vervangen door de gekweekte laag van cellen Holoclar®. Vervolgens worden er twee of meer hechtingen

aangebracht om het implantaat op zijn plek te houden. Uw oog zal ingetaped worden om het oog gedurende 3 dagen 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 gedurende circa 2 weken te blijven zitten.

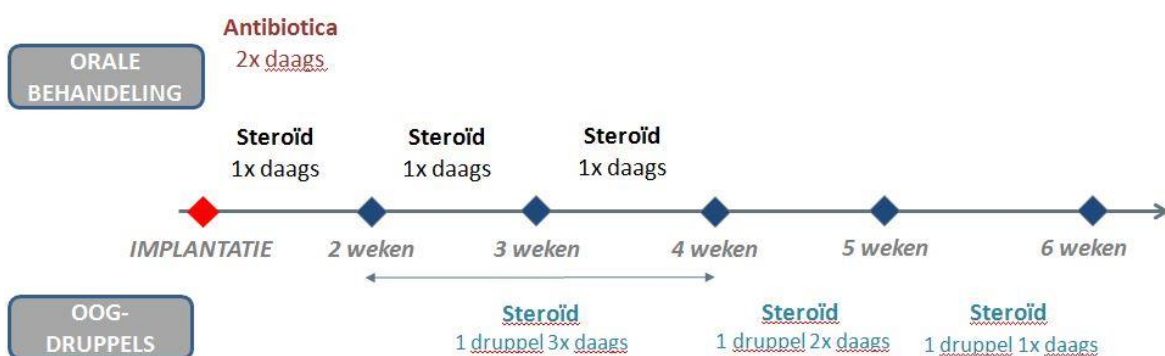
Wat gebeurt er na de transplantatie?

Het is de verwachting dat u 3 dagen na aanbrengen van het gekweekte weefsel (implantaat) voor het eerste controlebezoek moet komen. Hierbij zal de chirurg het verband van uw oog halen en de eerste beoordeling uitvoeren van de toestand van uw geopereerde oog.

Ongeveer 14 dagen na de operatie worden tijdens de tweede controle de hechtingen van de geïmplanteerde laag cellen verwijderd en zal de chirurg de conditie van uw geopereerde oog beoordelen. Vervolgcontroles zullen circa 6 weken na de operatie plaatsvinden en vervolgens na 3 maanden, na 6 maanden en daarna jaarlijks.

Welke middelen zal ik na de operatie nodig hebben?

Nadat Holoclar® op uw oog is aangebracht zal uw chirurg u een kuur van orale antibiotica en ontstekingsremmers (steroïden) voorschrijven. Deze middelen moeten de kans op een infectie beperken en de zwelling onder controle houden. Het is erg belangrijk dat u de door de chirurg voorgeschreven middelen allemaal inneemt omdat Holoclar® anders misschien niet werkt. Circa 2 weken na de operatie zult u tevens ontstekingsremmende (steroïd-bevattende) oogdruppels krijgen, één druppel 3 maal daags gedurende de eerste 2 weken, één druppel tweemaal daags gedurende de derde week en eenmaal daags gedurende de vierde week. Als de ontsteking van het oog blijft aanhouden kan de chirurg besluiten de behandeling voort te zetten.



Lees de bijsluiter van de afzonderlijke geneesmiddelen die u krijgt voor meer informatie over deze geneesmiddelen.

Zijn er geneesmiddelen die ik moet vermijden?

Sommige oogdruppels bevatten een conserveringsmiddel dat 'benzalkoniumchloride' wordt genoemd. Deze stof kan cellen beschadigen en aldus ook Holoclar® beschadigen. **Gebruik geen oogdruppels die benzalkoniumchloride** bevatten tenzij uw arts 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 zijn licht van ernst en verdwijnen in de weken na de chirurgische ingreep.

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)

- Ontsteking van de oogleden (blefaritis)

Vaak (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen)

- Bloeding rondom de plaats van de operatie waar Holoclar® is ingebracht
- Problemen met het hoornvlies
- Verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- Oogpijn
- Ontsteking van het hoornvlies

Soms (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen)

- Oogaandoeningen – kleverigheid van het ooglid, bloeddoorlopen ogen, zwelling van het oog, perforatie van het hoornvlies en oogirritatie
- Gevoeligheid voor licht
- Overgroei rondom het implantaat (metaplasie)
- Infectie van het oog
- De hechtingen scheuren
- Flauwvallen
- Bloeding uit de huid van het ooglid

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

Let er op dat deze bijwerkingen kunnen afhangen van het precieze middel (antibioticum, steroïd) dat in uw geval gebruikt wordt. Op basis van de precieze naam van het geneesmiddel dat u inneemt dient u de bijsluiter dat bij dat middel is meegeleverd te raadplegen voor een volledige lijst van bijwerkingen en ander relevante veiligheidsinformatie.

Antibiotica die oraal gegeven worden (b.v. doxycycline of amoxicilline)

Neem deze middelen niet in en raadpleeg uw arts als u een bekende allergie of ieder andere eerdere reactie op deze middelen of andere antibiotica (b.v. penicilline, streptomycine) heeft gehad.

Wees extra voorzichtig als u lever- of nierproblemen heeft, als u ernstige allergieën of als u gevoelig bent voor zonlicht of als u andere middelen inneemt zoals anticoagulantia (middelen die het stollen van het bloed tegengaan), antacida (die kunnen de opname van het antibioticum verminderen en daardoor het gunstig effect doen afnemen), orale anticonceptie of middelen die gebruikt worden bij epilepsie, die minder werkzaam kunnen zijn dan verwacht. Als u doxycycline gebruikt, vermijd dan het gebruik van alcohol gedurende de antibioticumkuur.

Bijwerkingen kunnen zijn: misselijkheid, hoofdpijn, diarree en schimmelinfecties. Sommige antibiotica kunnen bij kinderen verkleuring van de tanden veroorzaken. U dient direct contact op te nemen met uw arts 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 oraal gegeven worden (b.v. prednison)

Neem deze middelen niet en raadpleeg uw arts als u een bekende allergie voor deze middelen heeft of voor steroïden in het algemeen.

U moet speciale voorzorgen nemen en uw arts informeren als u aan andere oogaandoeningen lijdt (glaucoom) of als u verwondingen of zweren heeft van uw hoornvlies (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 (b.v. osteoporose), maagzweren of darmontsteking (colitis), infecties, hepatitis, tuberculose (TB), hoge bloeddruk, hartproblemen, psychische aandoeningen of slaapproblemen.

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

U dient ook speciale voorzorgen te nemen als u andere geneesmiddelen op het zelfde tijdstip inneemt waaronder middelen voor het hart en voor de bloeddruk, voor suikerziekte, vaccinaties, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) die worden gebruikt vanwege hun pijnstillende en ontstekingsremmende werking en orale bloedverdunners zoals fenprocoumon of acenocoumarol.

Bijwerkingen kunnen omvatten: troebel worden van de ooglenzen (cataract) en verhoogde druk in het oog (glaucoom) al dan niet met pijn in het oog, acne, hormonale effecten en gewichtstoename, verhoogde bloeddruk, hoge bloedsuikerspiegel, verslechtering van de suikerziekte, allerlei soorten 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, spierverlies en spierzwakte, botontkalking leidend tot een verhoogde kans op botbreuken (osteoporose), slaapproblemen, hoofdpijn en zelden psychische stoornissen, geïrriteerdheid en depressie.

Ontstekingsremmende oogdruppels (b.v. dexamethason)

Neem deze middelen niet en raadpleeg uw arts als u een bekende allergie heeft voor deze middelen of voor steroïden in het algemeen of als u een ooginfectie of glaucoom (verhoogde druk in het oog) heeft. Het dragen van contactlenzen gedurende de behandeling moet worden vermeden.

De meeste mensen zullen geen bijwerkingen ondervinden van deze oogdruppels. Het gebruik kan incidenteel 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 de arts te melden.

Als u enige bijwerking krijgt, raadpleeg uw chirurg. Dit geldt ook voor iedere andere mogelijke bijwerking die niet in deze brochure wordt vermeld.

▼ 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. 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.

Moet ik meedoen aan een onderzoek of opgenomen worden in het ziekteregister?

Evenals bij andere geneesmiddelen, is Holoclar[®] voorafgaande aan de afgifte van de handelsvergunning bij een betrekkelijk klein aantal patiënten onderzocht. Om de kennis over Holoclar[®] te vergroten, worden alle patiënten aangemoedigd deel te nemen aan een onderzoek of opgenomen te worden in het ziekteregister ten einde andere patiënten zoals u van dienst te zijn. Voor het ziekteregister zou dit betekenen dat uw geanonimiseerde gegevens gedeeld worden ten behoeve van onderzoeksdoeleinden. Deelname aan een onderzoek of opname in het ziekteregister is niet verplicht en als u besluit niet deel te nemen aan een onderzoek of ziekteregister zal dit geen consequenties hebben voor uw behandeling met Holoclar[®].

Als u toestemming geeft voor deelname aan een onderzoek of opname in het ziekteregister, zult u specifieke informatie ontvangen en zal de chirurg uw schriftelijke toestemming vragen voor verzameling van uw gegevens voor onderzoeksdoeleinden.

Overleg a.u.b. met uw chirurg voor meer informatie.