

Indlægsseddel: Information til patienten

Holoclar 79.000 - 316.000 celler/cm²vævskultur, levende.

Ex vivo-eksplanterede, autologe, humane corneapitelceller indeholdende stamceller.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg kirurgen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt kirurgen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

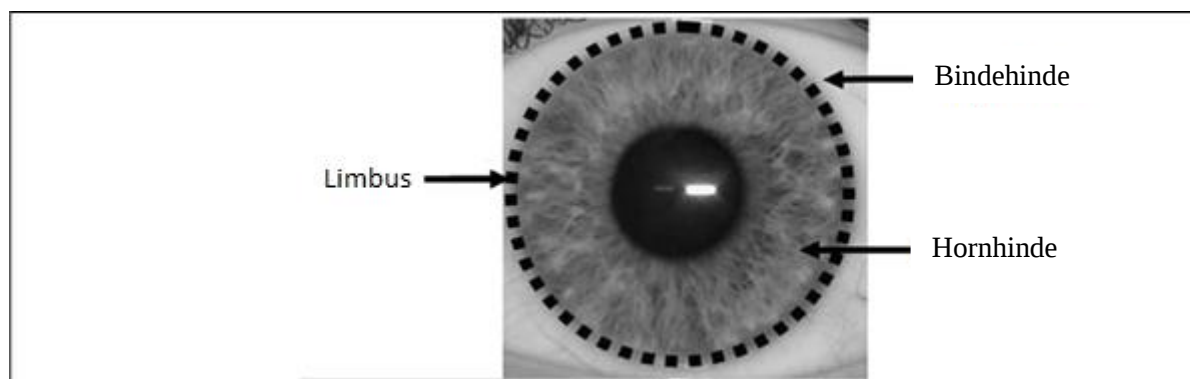
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Holoclar
3. Sådan får du Holoclar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Holoclar er et lægemiddel, der anvendes til at udskifte beskadigede celler i hornhinden (det klare lag, der dækker den farvede iris foran i øjet), herunder limbale celler, som normalt hjælper med at holde dit øje raskt.

Holoclar består af et lag af dine celler, som er blevet dyrket (ex vivo-eksplanteret) fra en prøve limbale celler, der blev taget fra dit øje ved et lille kirurgisk indgreb, som kaldes en biopsi. Hvert Holoclar-præparat fremstilles individuelt og er kun beregnet til en enkelt behandling, selvom behandlinger kan gentages. Cellerne, der anvendes til at fremstille Holoclar, er kendt som autologe, limbale celler.

- **Autolog** betyder, at det er dine egne celler.
- **Limbus** er en del af øjet. Det er kanten, der omkranser den farvede midte (iris) i øjet. Billedet viser, hvor limbus befinder sig i øjet.
- Limbus indeholder **limbale celler**, som normalt hjælper med til at bevare øjets sundhed og nogle af disse er **stamceller**, som kan generere nye celler. Disse nye celler kan erstatte de beskadigede celler i øjet.



Holoclar implanteres for at reparere øjets beskadigede overflade hos voksne. Når øjet er svært beskadiget af fysiske eller kemiske forbrændinger, kan der opstå en hel del ardannelse, og limbus kan blive beskadiget. Beskadigelse af limbus standser normal heling, hvilket betyder, at beskadigelsen af dit øje aldrig helt kan repareres.

Ved at tage nogle raskelimbale celler, dyrkes et nyt lag raskt væv i laboratoriet på et understøttende fibrinlag, som er en proteinstruktur. En kirurg implanterer dernæst dette vævslag i den beskadigede hornhinde, som hjælper dit øje med at hele normalt.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Holoclar

Du må ikke få Holoclar:

- hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i Holoclar (angivet i punkt 6) eller over for bovint serum og musceller.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt kirurgen, før du får Holoclar.

Holoclar fremstilles individuelt fra dine egne celler, så de matcher dig, og må ikke anvendes af andre end dig selv.

Hvis du har en akut øjeninfektion eller hævede, røde (betændte) øjne, skal din behandling udsættes, indtil du er blevet rask.

I fremstillingen af Holoclar anvendes der to indholdsstoffer fra dyr. Et er føtaltbovint serum, som stammer fra køer, og som anvendes i dyrkningen af dine celler. Det andet indholdsstof er en særlig slags inaktiveret muscelle, som anvendes til at dyrke dine limbale celler. Hvis du er allergisk over for et eller begge disse indholdsstoffer, vil du ikke få dette lægemiddel (se ovenfor under 'Du må ikke få Holoclar').

Hvis du har et af de følgende problemer med øjnene, skal de behandles, før dette lægemiddel anvendes:

- Ujævnøjenlåg
- Ardannelse på bindehinden (det beskyttende lag over det hvide i øjet) med beskadigelse, hvor den forbindes til indersiden af øjenlågene (fornix-forkortelse).
- Øjnenes manglende evne til at mærke smerte (følelsesløs hornhinde eller bindehinde eller nedsat følelse)
- Vækst af bindehinden over hornhinden (pterygium)
- Ekstremt tørre øjne.

Andre tilfælde, hvor Holoclar ikke kan anvendes

Selvom kirurgen allerede har taget en lille prøve limbale celler (en biopsi), der er nødvendig for at kunne fremstille lægemidlet, er det muligt, at du ikke vil kunne få behandling med Holoclar. Dette er

tilfældet, hvis biopsien ikke er god nok til at fremstille Holoclar, cellerne ikke kan dyrkes i laboratoriet eller de dyrkede celler ikke opfylder alle kvalitetskrav. Din kirurg vil informere dig om dette.

Børn og unge

Kun et meget lille antal børn er blevet behandlet indtil videre, så det vides ikke, om produktet er sikkert at anvende til børn eller hvor effektivt det er.

Nyre- og leverproblemer

Hvis du har lever- eller nyresygdom, skal du inden behandlingens start tale med kirurgen.

Brug af anden medicin sammen med Holoclar

Nogle øjendråber indeholder et konserveringsmiddel kaldet "benzalkoniumchlorid". Dette indholdsstof kan beskadige cellerne, som Holoclar er fremstillet af. Brug ikke øjendråber, der indeholder benzalkoniumchlorid og/eller andre konserveringsmidler. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, bør behandlingen med dette lægemiddel udsættes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Holoclar gives til dig via et indgreb i øjet og dette vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Derfor må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, når du har fået Holoclar anbragt i øjet, indtil kirurgen fortæller dig, at det er sikkert at gøre dette. Følg kirurgens råd nøje.

3. Sådan får du Holoclar

Holoclar kan kun ordineres og gives af en øjenkirurg på et hospital. Behandlingen med Holoclar er en procedure i 2 trin.

Besøg 1: Biopsi tages

Ved det første besøg vil kirurgen udføre en biopsi, som betyder fjernelse af en meget lille mængde væv med limbal celler (fra øjet). Før biopsien vil kirurgen give dig øjendråber til at bedøve dit øje og udtage biopsien ved et lille indgreb. Denne biopsi vil dernæst blive anvendt til at fremstille Holoclar. Når biopsien er blevet taget, vil kirurgen ordinere en antibiotikakur til dig for at reducere risikoen for en infektion.

Det vil tage adskillige uger at fremstille Holoclar.

Besøg 2: Holoclar-implantation

Ved det andet besøg vil kirurgen:

- Bedøve dit øje
- Fjerne hornhindens arrede overflade
- Erstatte den med Holoclar

På dagen for indgrebet vil kirurgen bedøve dit øje og vil dernæst fastgøre kanten af din nye hornhinde med sting for at sikre, at Holoclar bliver på plads. Dit øjenlåg vil blive lukket med plaster i tre dage, og du skal have en forbindelse over øjet i 10 til 15 dage efter implantationen.

Efter indgrebet vil du få ordineret en kur med lægemidler for at sikre en fuldstændig heling: Antibiotika for at reducere risikoen for en infektion og steroider for at reducere hævelse og irritation. Det er **meget** vigtigt, at du bruger alle lægemidler, der er ordineret af din kirurg, da Holoclar måske

ellers ikke virker. Du bedes læse indlægssedlen for de enkelte lægemidler, du får, for yderligere information om disse lægemidler.

Spørg kirurgen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger påvirker øjet, hvoraf nogle er forårsaget af indgrebet. De fleste bivirkninger er lette og forsvinder nogle uger efter indgrebet.

De alvorligste bivirkninger er problemer med cornea (erosion) og perforation af cornea, hvilket kan forekomme inden for 3 måneder efter Holoclar implantation. Sker det, skal du kontakte din læge.

Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer

- Betændelse i øjenlågene (blepharitis)

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Blødning rundt om indgrebsstedet, hvor Holoclar blev indsat
- Problemer med hornhinden (erosion)
- Øget tryk i øjet (glaukom)
- Øjensmerter
- Betændelse i hornhinden

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Øjenlidelser - klæbrighed af øjenlåget, blodskudte øjne, hævelse af øjet, perforation af hornhinden og øjenirritation.
- Lysfølsomhed
- Overvækst rundt om implantatet (metaplasi)
- Infektion i cornea
- Stingene knækker
- Besvimelse
- Blødning fra øjenlågets hud

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med kirurgen. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendix V](#)*. Ved at

indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C eller under 15 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevar Holoclar i stålbeholderen i plastposen indtil indgrebet. Det er for at beskytte det mod forurening med bakterier.

Holoclar må ikke bestråles eller steriliseres.

Da lægemidlet vil blive anvendt under et indgreb, er hospitalspersonalet ansvarligt for den korrekte opbevaring af lægemidlet før og under dets anvendelse, samt for den korrekte bortskaffelse.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Holoclar indeholder:

- Aktivt stof: 300.000-1.200.000 af dine levende øjenceller, af hvilket 3,5 % gennemsnitligt er stamceller. Hver kvadratcentimeter af Holoclar indeholder 79.000-316.000 celler.
- Øvrige indholdsstoffer: et er fibrin - et klart, understøttende lag, der anvendes til at holde Holoclar intakt, det andet er en væske, der indeholder aminosyrer, vitaminer, salte og kulhydrater, til at opbevare cellerne i hætteglasset kaldet Dulbecco's Modified Eagles-medium, suppleret med L-glutamin.

Udseende og pakningsstørrelse

Holoclar er et lag celler til implantation i dit øje. Cellerne holdes i live i en lille, steril beholder. Lægemidlet anbringes i flere lag emballage, som beskytter lægemidlet mod bakterier og sikrer, at Holoclar opbevares ved en stabil temperatur i 36 timer, hvis det opbevares ved stuetemperatur.

Hver pakke indeholder en individuel behandlingsdosis, som er stor nok til at dække din hornhinde.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A, Parma, 43122, Italien

Telefon: +39 0521 2791

Fax: +39 0521 774468

E-mail: info@chiesi.com

Fremstiller

Holostem Terapie Avanzate S.R.L, presso Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari",
Via Glauco Gottardi 100, 41100 Modena, Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България

Chiesi Bulgaria EOOD

Тел.: + 359 29201205

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.

Tel: +420 261221745

Danmark

Chiesi Pharma AB

Tlf: +46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH

Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: +43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE

Τηλ: + 30 210 6179763

España

Chiesi España, S.A.U.

Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.

Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB

Tlf: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Τηλ: + 39 0521 2791

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: +43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.

Tel.: +36-1-429 1060

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.

Tel: + 31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB

Tlf: +46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.

Tel: + 40 212023642

Slovenija

Chiesi Slovenija d.o.o.

Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB

Tlf: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB

Tlf: +46 8 753 35 20

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

United Kingdom
Chiesi Ltd
Tel: + 44 0161 4885555

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2019

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

(Hele produktresuméet vil blive leveret som et særskilt dokument i emballagen med lægemidlet).