Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Holoclar, lebendes Gewebeäquivalent, 79.000 - 316.000 Zellen/cm^2.
Ex vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Chirurgen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Chirurgen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

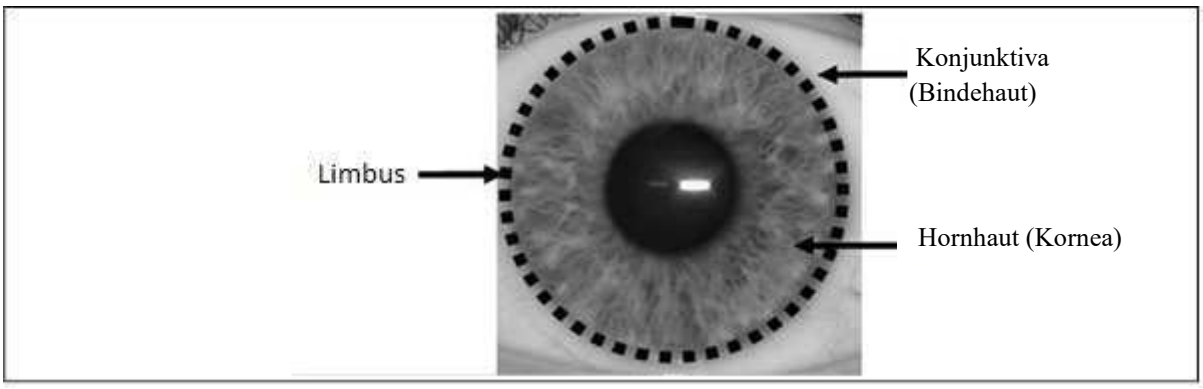
1. Was ist Holoclar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Holoclar beachten?
3. Wie ist Holoclar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Holoclar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Holoclar und wofür wird es angewendet?

Holoclar ist ein Arzneimittel, das verwendet wird, um beschädigte Zellen der Hornhaut (die durchsichtige Schicht, welche die farbige Iris vorn im Auge bedeckt) zu ersetzen, einschließlich Limbuszellen, die normalerweise dazu beitragen, die Gesundheit Ihres Auges zu erhalten.

Holoclar besteht aus einer Schicht Ihrer eigenen Zellen, die aus Limbuszellen vermehrt (*ex vivo* expandiert) wurden. Diese Zellen werden Ihnen bei einer kleinen Operation, einer so genannten Biopsie, aus dem Auge entnommen. Jedes Holoclar-Präparat wird individuell angefertigt und ist nur für eine einzige Behandlung vorgesehen, allerdings können die Behandlungen wiederholt werden. Die Zellen zur Herstellung von Holoclar heißen autologe Limbuszellen.

- **Autolog** bedeutet, dass es sich um Ihre eigenen Zellen handelt.
- Der **Limbus** ist ein Teil des Auges. Er umgibt als Rand die farbige Mitte (Iris) des Auges. Die Abbildung zeigt die Position des Limbus im Auge.
- Der Limbus enthält **Limbuszellen**, die normalerweise dazu beitragen, dass Ihr Auge gesund bleibt. Ein Teil dieser Zellen sind **Stammzellen**, die neue Zellen bilden können. Diese neuen Zellen können die beschädigten Zellen in Ihrem Auge ersetzen.



Holoclar wird implantiert, um bei Erwachsenen die beschädigte Augenoberfläche wiederherzustellen. Bei schweren Augenverletzungen durch Verbrennungen oder Verätzungen können sich im großen Umfang Narben bilden und der Limbus kann beschädigt werden. Schäden am Limbus hemmen den normalen Heilungsprozess und folglich kann der Schaden an Ihrem Auge niemals wieder richtig behoben werden.

Die entnommenen gesunden Limbuszellen werden verwendet, um im Labor eine neue gesunde Gewebeschicht auf einer Trägerschicht aus Fibrin, einem Proteingerüst, zu züchten. Diese Gewebeschicht wird dann von einem Chirurgen in die beschädigte Hornhaut implantiert, um die normale Heilung Ihres Auges zu unterstützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Holoclar beachten?

Holoclar darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Rinderserum und Mauszellen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Chirurgen, bevor bei Ihnen Holoclar angewendet wird.

Holoclar wird individuell aus Ihren eigenen Zellen auf Sie abgestimmt angefertigt und darf für keine andere Person als Sie selbst verwendet werden.

Wenn Sie eine akute Augeninfektion oder geschwollene, rote (entzündete) Augen haben, sollte Ihre Behandlung aufgeschoben werden, bis diese Symptome abgeklungen sind.

Bei der Herstellung von Holoclar werden zwei tierische Bestandteile benutzt. Der eine ist fetales Rinderserum, das zum Wachstum Ihrer Zellen beiträgt. Der andere ist ein besonderer Typ einer inaktivierten Mauszelle, die zum Anzüchten Ihrer Limbuszellen dient. Wenn Sie allergisch gegen einen dieser Bestandteile sind, kann dieses Arzneimittel möglicherweise nicht bei Ihnen angewendet werden (siehe oben unter „Holoclar darf nicht angewendet werden“).

Wenn Sie eines der folgenden Augenprobleme haben, sollten diese vor der Anwendung dieses Arzneimittels behandelt werden:

- Ungleichmäßige Augenlider
- Vernarbung der Bindehaut (die Schutzschicht über dem weißen Teil des Auges) mit Schäden an der Verbindung zur Innenseite der Augenlider (Fornixverkürzung)
- Unfähigkeit Ihres Auges, Schmerz zu empfinden (Anästhesie der Hornhaut oder Bindehaut oder Hypästhesie)
- Wachstum der Bindehaut über die Hornhaut (Pterygium)
- Schwere Augentrockenheit

Weitere Fälle, in denen Holoclar nicht angewendet werden kann
Selbst wenn der Chirurg bereits eine kleine Probe der zur Herstellung des Arzneimittels benötigten Limbuszellen (eine Biopsie) entnommen hat, besteht die Möglichkeit, dass Sie nicht mit Holoclar behandelt werden können. Das ist der Fall, wenn die Biopsiequalität nicht zur Herstellung von Holoclar ausreicht, die Zellen im Labor nicht kultiviert werden können oder die kultivierten Zellen nicht alle Qualitätsanforderungen erfüllen. Ihr Chirurg wird Sie darüber informieren.

Kinder und Jugendliche
Nur eine sehr geringe Anzahl von Kindern wurde bisher behandelt, daher ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern sicher ist und wie wirksam es möglicherweise ist.

Nieren- und Leberfunktionseinschränkungen

Sprechen Sie bitte vor der Behandlung mit Ihrem Chirurgen, falls Sie eine Leber- oder Nierenkrankheit haben.

Anwendung von Holoclar zusammen mit anderen Arzneimitteln
Manche Augentropfen enthalten einen Konservierungsstoff namens „Benzalkoniumchlorid“. Dieser Bestandteil kann die Zellen beschädigen, aus denen Holoclar hergestellt wird. Verwenden Sie keine Augentropfen, die Benzalkoniumchlorid und/oder andere Konservierungsstoffe enthalten. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel aufgeschoben werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Holoclar wird durch einen chirurgischen Eingriff an Ihrem Auge angewendet, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen wird. Nachdem Ihnen Holoclar ins Auge implantiert wurde, dürfen Sie daher so lange keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis der Chirurg Ihnen sagt, dass dies wieder gefahrlos möglich ist. Befolgen Sie den Rat Ihres Chirurgen genau.

3. Wie ist Holoclar anzuwenden?

Holoclar kann nur von einem Augenchirurgen in einem Krankenhaus verschrieben und verabreicht werden.
Die Behandlung mit Holoclar ist ein Verfahren in zwei Schritten.

Termin 1: Entnahme der Biopsie
Bei dem ersten Termin führt der Chirurg eine Biopsie durch. Das bedeutet, dass Ihnen eine sehr kleine Menge Gewebe, das Limbuszellen enthält, (aus dem Auge) entnommen wird. Vor der Biopsie betäubt der Chirurg das Auge mit Augentropfen und nimmt eine chirurgische Biopsie vor. Diese Biopsie wird dann zur Herstellung von Holoclar verwendet. Nach der Biopsie wird der Chirurg Ihnen eine Antibiotikabehandlung verschreiben, um das Risiko einer Infektion zu verringern.
Die Herstellung von Holoclar dauert mehrere Wochen.

Termin 2: Implantation von Holoclar
Beim zweiten Termin wird der Chirurg
- Ihr Auge betäuben
- die vernarbte Oberfläche der Hornhaut entfernen
- sie durch Holoclar ersetzen

Am Operationstag betäubt der Chirurg Ihr Auge und befestigt den Rand der neuen Hornhaut mit einer Naht, um Holoclar zu fixieren. Ihr Augenlid wird drei Tage lang mit einem Klebestreifen geschlossen gehalten und das Auge wird nach der Implantation 10 bis 15 Tage lang mit einem Augenverband abgedeckt.

Nach dem chirurgischen Eingriff werden Medikamente verordnet, welche die vollständige Heilung sicherstellen: Antibiotika, um die Infektionsgefahr zu reduzieren, und Steroide, um Schwellungen und Reizungen zu lindern. Es ist **sehr** wichtig, dass Sie alle Medikamente nehmen, die der Chirurg Ihnen verschrieben hat, weil Holoclar ansonsten möglicherweise unwirksam ist.
Zur weiteren Information lesen Sie bitte die Packungsbeilage für die individuellen Arzneimittel, die Sie erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Behandlung mit Holoclar haben, wenden Sie sich an Ihren Chirurgen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen betreffen das Auge, wobei manche durch den operativen Eingriff verursacht werden. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht und klingen in den Wochen nach der Operation ab.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Probleme mit der Hornhaut (Erosion) und Perforation der Hornhaut, die innerhalb von 3 Monaten nach der Holoclar-Implantation auftreten können. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt.

Sehr häufig: können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten

- Entzündung der Augenlider (Blepharitis)

Häufig: können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten

- Blutung um die Stelle des Eingriffs, an der Holoclar eingebracht wurde
- Hornhautprobleme (Erosion)
- Erhöhter Augendruck (Glaukom)
- Augenschmerzen
- Entzündung der Hornhaut

Gelegentlich: können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- Augenerkrankungen: verklebtes Augenlid, blutunterlaufene Augen, Schwellung des Auges, Hornhautperforation und Augenreizung
- Lichtempfindlichkeit
- Überwachsung um das Implantat herum (Metaplasie)
- Hornhautinfektion
- Aufgehen der Nähte
- Ohnmacht
- Blutung aus der Augenlidhaut
-

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Chirurgen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Holoclar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C oder unter 15 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Bewahren Sie Holoclar bis zur Operation in dem Stahlbehältnis im Kunststoffbeutel auf. Dadurch wird das Arzneimittel vor bakterieller Verunreinigung geschützt.
Holoclar darf keiner Strahlung ausgesetzt und nicht sterilisiert werden.

Da dieses Arzneimittel bei Ihrer Operation angewendet wird, ist das Krankenhauspersonal dafür verantwortlich, es vor und während der Anwendung ordnungsgemäß zu lagern und es anschließend zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Holoclar enthält

- Der Wirkstoff besteht aus 300.000 bis 1.200.000 Ihrer lebenden Augenzellen, von denen durchschnittlich 3,5 % Stammzellen sind. Jeder Quadratzentimeter Holoclar enthält 79.000 bis 316.000 Zellen.
- Es gibt zwei sonstige Bestandteile: Der eine ist Fibrin, eine durchsichtige Trägerschicht, die dafür sorgt, dass Holoclar intakt bleibt. Der andere ist eine Flüssigkeit, die Aminosäuren, Vitamine, Salze und Kohlenhydrate enthält, um die Zellen in dem Behältnis aufzubewahren, und die Dulbecco's Modified Eagles Medium, ergänzt mit L-Glutamin, heißt.

Wie Holoclar aussieht und Inhalt der Packung

Holoclar ist eine Schicht aus Zellen, die zur Implantation in Ihr Auge bestimmt ist. Die Zellen werden in einem kleinen sterilen Behältnis am Leben erhalten. Das Arzneimittel ist von mehreren Verpackungsschichten umgeben. Diese schützen es vor Bakterien und stellen sicher, dass die Temperatur von Holoclar 36 Stunden lang stabil bleibt, wenn es bei Raumtemperatur aufbewahrt wird.

Jede Packung enthält eine individuelle Behandlungsdosis, die zur Behandlung Ihrer Hornhaut ausreicht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holostem Terapie Avanzate s.r.l.
Via Glauco Gottardi 100,41125 Modena, Italien
Telefon: +39 059 2058070
Fax: +39 059 2058115

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen" zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur hiip://www.ema.europa.eu verfügbar.