

Folheto informativo: Informação para o doente

Holoclar 79 000 – 316 000 células/cm² de equivalente de tecido vivo.

Células epiteliais autólogas de córnea humana expandidas *ex vivo* contendo células estaminais.

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu cirurgião.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu cirurgião. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

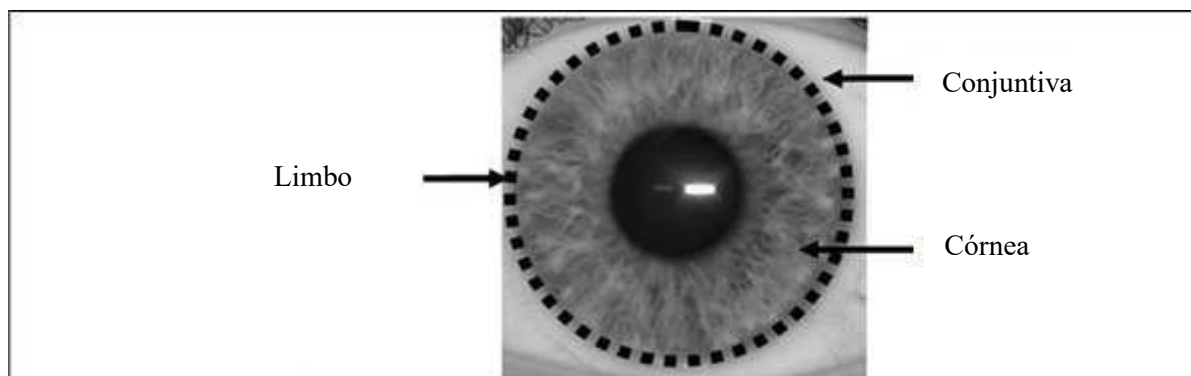
1. O que é Holoclar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Holoclar
3. Como é administrado Holoclar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Holoclar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Holoclar e para que é utilizado

Holoclar é um medicamento usado para substituir células danificadas da córnea (a camada transparente que cobre a íris colorida na parte frontal do olho) incluindo células límbicas que normalmente ajudam a manter a saúde do seu olho.

Holoclar consiste numa camada das suas próprias células que cresceram (expansão *ex vivo*) a partir de uma amostra de células límbicas colhidas do seu olho durante um pequeno procedimento cirúrgico designado biópsia. Cada preparação de Holoclar é feita individualmente e destina-se a realizar um único tratamento, embora seja possível repetir os tratamentos. As células utilizadas para fabricar Holoclar são conhecidas como células límbicas autólogas:

- **Autólogo** significa que são as suas próprias células.
- O **limbo** faz parte do olho. É o contorno que rodeia o centro colorido (a íris) do seu olho. A figura mostra a localização do limbo no seu olho.
- O limbo contém **células límbicas** que normalmente contribuem para manter a saúde do seu olho. Algumas destas células são **células estaminais** que podem originar novas células. Estas novas células são capazes de substituir as células danificadas do seu olho.



Holoclar é implantado para reparar a superfície danificada do olho em adultos. Quando o olho é gravemente lesado por queimaduras físicas ou químicas, podem ocorrer múltiplas cicatrizes e o limbo pode ficar danificado. As lesões do limbo suspendem o processo normal de recuperação, o que significa que a lesão do seu olho nunca será devidamente recuperada.

Através da colheita de algumas células límbicas saudáveis, é produzida uma nova camada de tecido saudável em laboratório, sobre uma camada de suporte de fibrina, uma proteína estrutural. Esta camada de tecido é depois implantada por um cirurgião na córnea danificada, ajudando o seu olho a sarar de forma normal.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Holoclar

Holoclar não lhe pode ser administrado:

- se tem alergia a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a soro de bovino e células de ratinho.

Advertências e precauções

Fale com o seu cirurgião antes de lhe ser administrado Holoclar.

Holoclar é preparado de forma individualizada a partir das suas próprias células, para se adaptar às suas necessidades, e não deve ser usado por mais ninguém a não ser por si.

Se possui uma infeção ocular aguda ou olhos inchados e vermelhos (inflamados), o seu tratamento deve ser adiado até ter recuperado.

O fabrico de Holoclar utiliza dois componentes de origem animal. Um deles é o soro fetal de bovino, que é obtido a partir de bovinos e é utilizado para ajudar as suas células a crescer. O outro componente é um tipo especial de célula de ratinho inativada que é usado para cultivar as suas células límbicas. Se tiver alergia a qualquer destes componentes, este medicamento não lhe poderá ser administrado (ver acima em “Holoclar não lhe pode ser administrado”).

Se tiver alguma das seguintes complicações oculares, elas devem ser tratadas antes de usar este medicamento:

- Pálpebras desiguais
- Cicatrizes na conjuntiva (a camada protetora sobre o branco do olho) com lesões na junção com a parte interna das pálpebras (encurtamento do fórnix)
- Incapacidade do seu olho para sentir dor (anestesia da córnea ou conjuntiva ou hipoestesia)
- Crescimento da conjuntiva sobre a córnea (pterígio)
- Secura ocular grave.

Outros casos em que Holoclar não pode ser utilizado

Mesmo que o cirurgião já tenha retirado uma pequena amostra de células límbicas (a biópsia) necessárias para fabricar o medicamento, pode acontecer que o tratamento com Holoclar não lhe possa ser administrado. Será o caso se a biópsia não tiver qualidade suficiente para o fabrico de Holoclar, se as células não puderem ser cultivadas em laboratório ou se as células cultivadas não preencherem todos os requisitos de qualidade. O seu cirurgião fornecer-lhe-á informação sobre este assunto.

Crianças e adolescentes

Até à data, apenas um reduzido número de crianças recebeu este tratamento, pelo que não se conhece a segurança ou a eficácia da utilização deste medicamento em crianças.

Problemas de rins e do fígado

Fale com o seu cirurgião antes do início do tratamento se tiver doenças hepáticas ou renais.

Outros medicamentos e Holoclar

Algumas gotas oculares contêm um conservante chamado "cloreto de benzalcônio". Este componente pode danificar as células que compõem Holoclar. Não utilize gotas oculares que contenham cloreto de benzalcônio e/ou outros conservantes. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, deve adiar o tratamento com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Holoclar é administrado no seu olho mediante cirurgia, o que influencia a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Por conseguinte, não conduza nem utilize máquinas após a implantação de Holoclar no seu olho, até que o seu cirurgião o informe de que o poderá fazer em segurança. Siga cuidadosamente os seus conselhos.

3. Como é administrado Holoclar

Holoclar só pode ser prescrito e administrado por um cirurgião oftalmologista num hospital. O tratamento com Holoclar é um procedimento em dois passos.

1.ª consulta: Colheita de biópsia

Na primeira consulta, o cirurgião efetua uma biópsia, o que significa que irá retirar uma pequena porção de tecido que contém células límbicas (do seu olho). Antes da biópsia, o cirurgião aplicará umas gotas oculares para anestésiar o seu olho e retirar cirurgicamente a biópsia. Esta biópsia será depois usada para fabricar Holoclar. Após a colheita da biópsia, o seu cirurgião irá prescrever um ciclo de antibioterapia para diminuir a possibilidade de ocorrência de uma infeção. São necessárias várias semanas para fabricar Holoclar.

2.ª consulta: Implantação de Holoclar

Na segunda consulta, o cirurgião irá:

- Anestésiar o seu olho
- Retirar a superfície da córnea com cicatrizes
- Substituí-la por Holoclar

No dia da cirurgia, o cirurgião irá anestésiar o seu olho e, em seguida, coser o bordo da sua nova córnea com pontos, de modo a garantir que Holoclar permanece no seu lugar. A sua pálpebra ficará fechada com adesivo durante três dias e o seu olho permanecerá ligado durante 10 a 15 dias após a implantação.

Após a cirurgia, ser-lhe-á prescrito um ciclo de medicamentos para assegurar a cura total: antibióticos para diminuir a possibilidade de infeção e esteroides para reduzir o inchaço e a irritação. É **muito** importante que tome todos os medicamentos que o seu cirurgião lhe prescrever, pois, se não o fizer, Holoclar pode não ser eficaz.

Leia os folhetos informativos de cada medicamento que está a tomar para obter mais informações sobre esses medicamentos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o tratamento com Holoclar, fale com o seu cirurgião.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maior parte dos efeitos indesejáveis, alguns dos quais causados pela cirurgia, afetam o olho. A maior parte dos efeitos indesejáveis é ligeira e desaparece nas semanas que se seguem à cirurgia.

Os efeitos indesejáveis mais graves são os problemas com a córnea (erosão) e a perfuração da córnea, que podem ocorrer nos 3 meses seguintes à implantação de Holoclar. Nestes casos, contacte o seu cirurgião.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Inflamação das pálpebras (blefarite)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Hemorragia à volta do local da operação onde Holoclar foi implantado
- Problemas da córnea (erosão)
- Aumento da pressão ocular (glaucoma)
- Dor ocular
- Inflamação da córnea

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Afeções oculares — aderência da pálpebra, olhos vermelhos, inchaço ocular, perfuração da córnea e irritação ocular
- Sensibilidade à luz
- Crescimento excessivo à volta do enxerto (metaplasia)
- Infecção da córnea
- Rutura dos pontos
- Desmaio
- Hemorragia da pele da pálpebra

Notificação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu cirurgião. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Holoclar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo.

Não conservar acima de 25 °C nem abaixo de 15 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter Holoclar dentro do recipiente de aço, no saco de plástico, até à cirurgia. Tal destina-se a proteger o medicamento de contaminação bacteriana.

Holoclar não deve ser irradiado nem esterilizado.

Uma vez que este medicamento irá ser usado durante a sua cirurgia, a equipa hospitalar é responsável pela sua correta conservação antes e durante a sua utilização, bem como pela sua correta eliminação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Holoclar

- A substância ativa consiste em 300 000 a 1 200 000 células vivas do seu olho, 3,5% das quais são, em média, células estaminais. Cada centímetro quadrado de Holoclar contém entre 79 000 e 316 000 células.
- Existem dois excipientes: um é a fibrina — uma camada clara de suporte usada para manter Holoclar intacto, e a outra é um líquido contendo aminoácidos, vitaminas, sais e hidratos de carbono para conservar as células no frasco chamado meio de Eagle modificado por Dulbecco suplementado com L-glutamina.

Qual o aspeto de Holoclar e conteúdo da embalagem

Holoclar é uma camada de células que se destinam a ser implantadas no seu olho. As células são mantidas vivas num pequeno recipiente estéril. O medicamento é acondicionado em várias camadas de embalagem para o proteger de bactérias e garantir que Holoclar se mantém a uma temperatura estável durante 36 horas, se for conservado à temperatura ambiente.

Cada embalagem contém uma dose de tratamento individual suficientemente grande para cobrir a sua córnea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Holostem Therapie Avanzate s.r.l.,
Via Glauco Gottardi 100, Modena, 41125, Itália
Telefone: +39 059 2058070
Fax: +39 059 2058115

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado condicionada”. Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será actualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.