



HOLOCLAR[®]

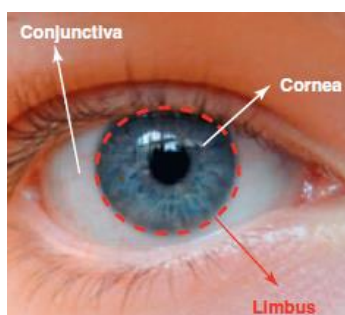
INFORMATIVNI VODIČ ZA BOLESNIKE

Ovaj se informativni vodič za bolesnike uvijek mora pročitati zajedno s uputom o lijeku Holoclar[®]

Što je Holoclar® i za što se koristi?

Holoclar se sastoji od sloja Vaših (autolognih) stanica uzgojenih iz malog uzorka limbalnih stanica uzetog iz Vašeg oka tijekom biopsije.

- **Autologan** znači da se za pripremu pripravka Holoclar® koriste samo Vaše vlastite stanice.
- **Limbus** je dio oka. To je obruč koji okružuje šarenicu (iris) oka. Donja slika pokazuje gdje se u oku nalazi limbus. Stanice iz limbusa nazivaju se **limbalne** stanice i inače pomažu u održavanju zdravlja oka.
- **Matične stanice** posebne su stanice zato što iz njih mogu nastati nove i dovesti do cijeljenja oštećenja. Limbus u oku sadrži puno matičnih stanica.
- **Rožnica** (cornea) je prozirna kupola koja pokriva šarenicu.



Holoclar® se primjenjuje za obnovu oštećene površine oka. Kada je oko teško oštećeno bilo fizički ili kemikalijama, stvara se mnoštvo ožiljaka i limbus može biti oštećen. Oštećenje limbusa zaustavlja normalno cijeljenje, što znači da se oštećenje oka nikad ne može pravilno obnoviti.

U laboratoriju se iz uzetih zdravih limbalnih stanica može uzgojiti novi sloj zdravog tkiva. Taj sloj tkiva kirurg implantira u oštećenu rožnicu, što oku pomaže da normalno zacijeli.

Što liječenje uključuje?

Morat ćete doći na kliniku više puta, kako zbog pretraga, tako i zbog samog kirurškog zahvata. Zahvat će se provesti u 2 faze. U prvoj će se fazi provesti biopsija oka tijekom koje će se uzeti zdrave matične stanice; one se obično uzimaju iz zdravog oka, ali mogu se uzeti i iz oštećenog oka pod uvjetom da se iz njega može dobiti dovoljno matičnih stanica. Nakon biopsije, Vaše matične stanice poslat će se u poseban laboratorij za regenerativnu medicinu na mjestu proizvodnje gdje će se pripremiti, tako da Vam se može obaviti i drugi zahvat. Tijekom tog drugog zahvata, koji će se provesti nekoliko tjedana kasnije, implantirat će Vam matične stanice (Holoclar®) u oštećeno oko. Za zahvat implantacije, kirurg specijalist primijenit će ili lokalnu ili opću anesteziju. Oko na kojem Vam je izvršen zahvat bit će nakon toga zatvoreno 3 dana. Dobit ćete i lijekove za sprječavanje infekcije i smanjenje oticanja. Šavovi će biti uklonjeni 14 dana kasnije.

Kakve ćete pretrage morati obaviti?

Kao prvo, obaviti ćete opći pregled, očne pretrage i razne krvne pretrage radi provjere na infekcije kako bi se dobila potvrda da se zahvat može provesti.

Što biopsija uključuje?

Ako gore spomenute pretrage pokažu da Vaše opće stanje i Vaše oko dopuštaju zahvat, onda će kirurg najmanje deset dana nakon prvog pregleda postupkom koji se naziva biopsija uzeti uzorak iz jednog područja u Vašem oku (zdravom ili manje oštećenom od onog u koje se planira implantirati presađak matičnih stanica Holoclar®) koje sadrži dovoljno matičnih stanica pogodnih za kasnije presađivanje. Biopsija se provodi pod lokalnom anestezijom, tako da Vas zbog toga ne moraju uspavati. Uzorak uzet biopsijom šalje se proizvođaču koji će Vaše matične stanice uzgojiti i pripremiti za implantaciju u obliku pripravka Holoclar®.

Nakon što biopsijom uzme uzorak, kirurg će Vam propisati kuru antibiotika kako bi se smanjila mogućnost infekcije.

Holoclar® se može presađiti postupkom implantacije nekoliko tjedana kasnije u skladu s prikladno planiranim zahvatom. Implantaciju možda neće biti moguće izvesti ako proizvođač ne uspije pripremiti Holoclar® zbog kakvoće stanica. Ne može se točno odrediti koliko je vremena potrebno od biopsije do završetka pripreme stanica. Vaš očni kirurg dogovorit će s Vama više datuma kada Vas mogu pozvati da dođete u bolnicu na zahvat.

Što zahvat implantacije uključuje?

Kirurški zahvat presađivanja uzgojenih stanica u zahvaćeno oko može trajati do 45 minuta ili dulje, ovisno o uvjetima, i može se provesti pod lokalnom ili općom anestezijom nakon razgovora s kirurgom. Kirurg će ukloniti oštećeno tkivo koje Vam prekriva rožnicu i narušava vid i zamijenit će ga umetkom od uzgojenih stanica Holoclar®. Postavit će se dva ili više šavova kako bi se umetak učvrstio na mjestu te će Vam staviti male flastere preko vjeđa kako bi oko bilo zatvoreno 3 dana. Kirurg može predložiti da se zahvat izvede u dnevnoj bolnici ili da Vas prime na odjel. Oko mora biti povijeno tijekom približno dva tjedna nakon presađivanja umetka.

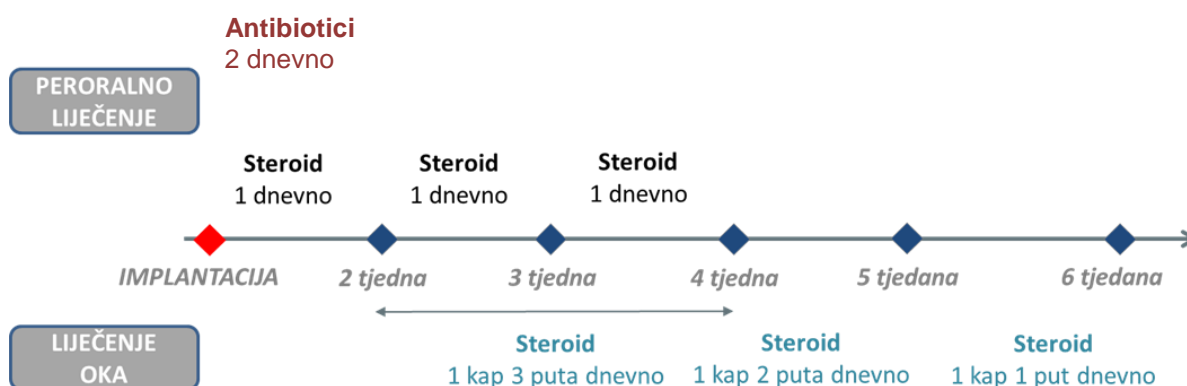
Što se događa nakon presađivanja?

Očekuje se da ćete 3 dana nakon presađivanja stanica (umetka) imati prvi pregled prilikom kojeg će Vam kirurg ukloniti flastere s vjeđa i napraviti prvu procjenu stanja oka na kojem je izveden zahvat.

Okolo 14 dana nakon zahvata, šavovi na spojnicu bit će uklonjeni tijekom drugog kontrolnog pregleda prilikom kojeg će kirurg procijeniti stanje oka na kojem je izvršen zahvat. Sljedeći kontrolni pregledi uslijedit će 6 tjedana nakon zahvata implantacije pa 3 mjeseca, 6 mjeseci i potom godinu dana nakon zahvata.

Koje ćete lijekove morati uzimati nakon zahvata?

Nakon što Vam se Holoclar® umetne u oko, kirurg će Vam propisati kuru antibioticima i protuupalnim (steroidnim) lijekovima koje ćete uzimati na usta kako bi se mogućnost infekcije svela na najmanju moguću mjeru i oticanje držalo pod kontrolom. Izuzetno je važno da uzimate sve lijekove koje Vam propiše kirurg; u suprotnom, Holoclar® možda neće funkcionirati. Okolo 2 tjedna nakon zahvata, počete stavlјati i protuupalne (steroidne) kapi za oko, jednu kap tri puta na dan tijekom prva dva tjedna, dvaput na dan tijekom trećeg tjedna i potom jedanput na dan tijekom četvrtog tjedna. U slučaju da upala oka i dalje traje, kirurg može odlučiti produžiti liječenje.



Za dodatne informacije, pročitajte uputu o lijeku za ove lijekove.

Trebam li izbjegavati neke lijekove?

Neke kapi za oko sadrže konzervans koji se naziva „benzalkonij klorid“. Taj sastojak može oštetiti stanice pa tako i Holoclar®. **Nemojte stavljati nikakve kapi za oko koje sadrže benzalkonij klorid** osim ako Vam liječnik nije rekao da to učinite.

Koje su moguće nuspojave pripravka Holoclar®?

Kao i svi lijekovi, i Holoclar® može biti povezan s nuspojavama iako se one neće javiti kod svakoga, a neke se i očekuju uz zahvat na oku. Molimo pročitajte dio 4. upute o lijeku Holoclar.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- upala vjeđa (blefaritis)

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- krvarenje na mjestu kirurškog zahvata gdje je umetnut Holoclar®
- problemi s rožnicom (prozirnim dijelom oka)
- povišen očni tlak (glaukom)
- bol u oku
- upala rožnice

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- poremećaji oka - ljepljivost vjeđa, krvave oči, oticanje oka, pucanje rožnice i nadraženost oka
- osjetljivost na svjetlost
- pretjeran rast oko implantata (metaplazija)
- infekcija rožnice
- pucanje šavova
- nesvjestica
- krvarenje iz kože vjeđa

Koje su moguće nuspojave drugih lijekova koji se daju uz Holoclar®?

Napominjemo da se te nuspojave mogu razlikovati ovisno o konkretnom lijeku (antibiotik, steroid) koji se primjenjuje u Vašem slučaju. Na temelju točnog naziva lijeka koji uzimate,

pročitajte uputu o lijeku priloženu u kutiji lijeka za potpuni popis nuspojava i druge važne informacije o sigurnosti primjene.

Ako dobijete bilo koju nuspojavu, obratite se kirurgu. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom vodiču.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.