

HOLOCLAR® (células epiteliales corneales humanas autólogas)

GUÍA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

(▼)Holoclar

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Noviembre 2017

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

ÍNDICE

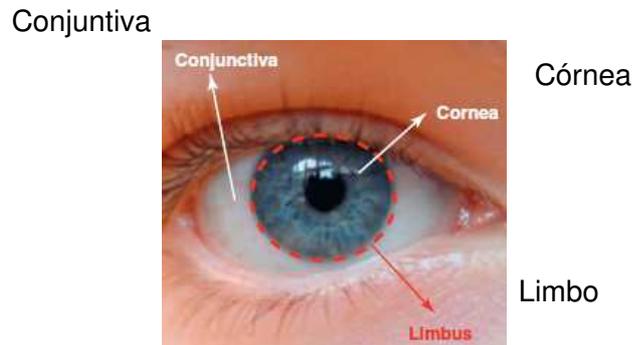
¿Qué es Holoclar® y para qué se utiliza?.....	2
¿Cómo se realizará el tratamiento?	3
La biopsia	3
La implantación de Holoclar®	4
¿Qué sucederá después de haber sido tratado con Holoclar	4
¿Hay medicamentos que debo evitar?	5
¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Holoclar®?	5
¿Cuáles son los posibles efectos adversos de otros medicamentos que le serán administrados con Holoclar®?.....	6
Estudios y registros llevados a cabo con Holoclar®	7

¿Qué es Holoclar® y para qué se utiliza?

Holoclar es un producto que consiste en una capa de las propias células del paciente (eso es lo que significa la palabra “autólogas”) que son cultivadas a partir de una pequeña muestra de células limbares (células que están en el limbo) que se toman del ojo durante una biopsia.

- **Autólogo** significa que se usan exclusivamente sus propias células para producir Holoclar®.
- El **limbo** es una parte del ojo. Es el borde que rodea el centro coloreado (iris) del ojo. En la siguiente imagen se muestra la localización del limbo. Las células del limbo se denominan células **limbares** y normalmente ayudan a mantener la salud del ojo.
- Las **células madre** son un tipo especial de células a partir de las que se pueden originar células nuevas que ayudan a reparar el daño de un determinado tejido. En el ojo, el limbo contiene numerosas células madre.

- La **córnea** es la bóveda transparente que cubre el iris.



Holoclar® se utiliza para reparar daños en la superficie ocular. Cuando un ojo ha sido gravemente dañado por agentes físicos o químicos, se producen numerosas cicatrices de tal forma que la zona del limbo puede verse afectada. Los daños en el limbo interfieren en la curación normal, lo que significa que la lesión no podrá repararse por sí sola.

Tomando células limbares que no estén dañadas, puede producirse en el laboratorio una nueva capa de tejido sano. Un cirujano puede implantar esta capa de tejido en la córnea dañada y de ese modo su ojo podrá curarse con normalidad.

¿Cómo se realizará el tratamiento?

Antes de llevar a cabo la intervención, a usted tendrán que realizarle diversas pruebas. Estas pruebas le serán convenientemente explicadas por su médico pero en términos generales consisten en una revisión general, pruebas oculares específicas y varios análisis de sangre para verificar que no presenta infecciones y confirmar que puede someterse al tratamiento.

Tiene que saber además que la intervención se realizará en dos etapas bien diferenciadas:

- En primer lugar le practicarán una biopsia con el propósito de obtener células madre sanas del ojo. Habitualmente, aunque no siempre, la biopsia se realizará en el ojo que no está dañado. Las células madre así obtenidas serán transportadas a un centro de medicina regenerativa donde a partir de ellas se producirá tejido ocular sano.
- Varias semanas después de haberle realizado la biopsia, le implantarán el tejido sano producido en el laboratorio (que es lo que constituye Holoclar®) en el ojo afectado. El ojo tratado deberá permanecer cerrado durante tres días después de la operación. Para prevenir infecciones y minimizar la inflamación se le recetarán los medicamentos necesarios. Las suturas se retirarán aproximadamente al cabo de los 14 días.

La biopsia

Si los resultados de las pruebas que le realizarán indican que su estado general es bueno y que no existe ninguna condición clínica que contraindique la realización del tratamiento con Holoclar®, el cirujano le practicará una biopsia. Tal y como ya se ha referido, con la biopsia se obtendrá una muestra de tejido ocular con contenido suficiente de células madre. La

muestra obtenida se enviará a un laboratorio, donde las células madre se cultivarán para que crezcan y de ese modo se pueda constituir el implante con Holoclar®. Tras la biopsia, el cirujano le prescribirá un ciclo de antibióticos para de ese modo reducir las posibilidades de que se produzca una infección.

La biopsia se realiza con anestesia local y, por lo tanto, no tendrán que dormirle.

La implantación de Holoclar®

La implantación de Holoclar® suele durar aproximadamente unos 45 minutos, aunque este tiempo es meramente orientativo. Según se estime conveniente en cada caso concreto, se usará anestesia local o general para llevar a cabo la intervención. El cirujano retirará el tejido afectado que cubre la córnea, que es el que le está provocando alteraciones de la visión, y lo sustituirá por el injerto de células cultivadas (Holoclar®). Le fijará el injerto con suturas y le colorará un esparadrapo sobre los párpados para mantener el ojo cerrado.

El tiempo necesario desde la obtención de la biopsia hasta el final de la preparación de las células no se puede cuantificar exactamente por lo que el cirujano acordará con usted un intervalo de fechas durante las que se le pedirá que esté disponible para realizar la operación en cualquier momento.

La colocación del implante no podrá realizarse si una vez practicada la biopsia, la calidad de las células obtenidas impide al laboratorio producir Holoclar®.

¿Qué sucederá después de haber sido tratado con Holoclar

Generalmente, 3 días después de que le hayan colocado Holoclar® deberá acudir a la primera visita de control. En dicha visita el cirujano retirará el esparadrapo del párpado y evaluará el estado del ojo operado.

A los 14 días de la cirugía, tendrá lugar la segunda visita, durante la misma, se retirarán los puntos conjuntivales y el cirujano evaluará nuevamente el estado del ojo intervenido. Se realizarán controles posteriores a las 6 semanas de haber sido colocado el implante, a los 3 y 6 meses y posteriormente una vez al año.

¿Qué medicamentos necesitaré después de la cirugía?

Una vez colocado Holoclar® en su ojo, el cirujano le recetará un ciclo de antibióticos orales y antiinflamatorios (esteroides) para minimizar la posibilidad de infección y mantener la inflamación bajo control. Es muy importante que tome todos los medicamentos que le ha prescrito el cirujano; de lo contrario, Holoclar® podría no funcionar. Unas 2 semanas después de la cirugía, empezará a aplicarse un colirio antiinflamatorio (esteroide): una gota tres veces al día durante las dos primeras semanas, dos veces al día durante la tercera semana y una vez al día durante la cuarta semana. Si el ojo continúa inflamado, el cirujano puede decidir prolongar este tratamiento.

Pauta de tratamiento con antibiótico y esteroides tras tratamiento con Holoclar®:



Consulte los respectivos prospectos si desea obtener más información sobre estos medicamentos.

¿Hay medicamentos que debo evitar?

Algunos colirios contienen un conservante llamado “cloruro de benzalconio”. Este componente puede dañar las células del ojo y también afectar a Holoclar®. **No utilice colirios que contienen cloruro de benzalconio**, salvo que se lo indique su médico.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Holoclar®?

Al igual que todos los medicamentos, el uso de Holoclar® puede asociarse a la aparición de efectos adversos, si bien esto no significa que todo el mundo tenga necesariamente que presentarlos. Se prevé que algunos de estos efectos se produzcan con la cirugía ocular.

La mayoría de los efectos adversos causados por Holoclar® son leves y desaparecen semanas después de llevar a cabo la cirugía.

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes que son tratados con Holoclar®)

- Inflamación del párpado (blefaritis)

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 pacientes que son tratados con Holoclar®)

- Sangrado alrededor del lugar de la operación donde se ha implantado Holoclar®
- Problemas en la parte transparente del ojo
- Aumento de la presión en el ojo (glaucoma)
- Dolor ocular
- Inflamación de la córnea

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 pacientes que son tratados con Holoclar®)

- Trastornos oculares: párpado pegajoso, ojos rojos, hinchazón del ojo, perforación de la córnea e irritación ocular
- Sensibilidad a la luz
- Crecimiento alrededor del implante (metaplasia)
- Infección del ojo
- Rotura de los puntos
- Desvanecimiento
- Sangrado de la piel del párpado

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de otros medicamentos que le serán administrados con Holoclar®?

Estos efectos adversos pueden variar según el producto exacto (antibiótico, esteroide) que se use en cada caso concreto. Para una información detallada al respecto usted puede consultar a su médico y adicionalmente también puede leer los prospectos de los medicamentos...

Antibióticos administrados por vía oral (p. ej., doxiciclina o amoxicilina)

No tome el medicamento y consulte a su médico si tiene alergia conocida al mismo o si con anterioridad ha presentado cualquier reacción a ese o a otros antibióticos (p. ej., penicilina, estreptomina).

Su médico le explicará que deberán tomarse precauciones especiales si usted tiene problemas de hígado o riñón, alergias graves, sensibilidad a la luz o si toma otros medicamentos como anticoagulantes (medicamentos que impiden que se coagule la sangre), antiácidos (pueden reducir la absorción del antibiótico y reducir sus efectos beneficiosos), anticonceptivos orales o medicamentos usados en la epilepsia, que podrían ser menos eficaces de lo previsto. Si tiene que tomar doxiciclina, deberá evitar beber alcohol durante el tratamiento.

Los efectos adversos de los antibióticos administrados por vía oral pueden incluir: náuseas, dolor de cabeza, diarrea y candidiasis bucal (infección de la boca por un hongo llamado cándida). Algunos antibióticos pueden cambiar el color de los dientes si se usan en niños. Debe ponerse en contacto con el médico inmediatamente si presenta efectos secundarios más graves, como sensibilidad a la luz, erupción cutánea grave, sonido de “pitos” en el pecho, hinchazón de la cara, lengua o garganta o si tiene diarrea líquida intensa.

Antiinflamatorios administrados por vía oral (p. ej., prednisona)

No tome el medicamento y consulte a su médico si tiene alergia conocida al mismo o a los esteroides.

Si le prescriben tratamiento con este tipo de productos, antes de tomarlos, también deberá informar a su médico si presenta: otras enfermedades oculares (por ejemplo glaucoma), lesiones o úlceras en la córnea (la parte anterior transparente del ojo que cubre el iris y la pupila diabetes, problemas óseos (p. ej., osteoporosis), úlceras gástricas o inflamación del intestino (colitis), infecciones, hepatitis, tuberculosis (TB), hipertensión, problemas de corazón, algún tipo de enfermedad mental o trastornos del sueño. También debe informar a su médico si se ha vacunado recientemente (en las 2 últimas semanas) o tiene previsto hacerlo (en las próximas 8 semanas).

Debe tener cuidado si está tomando otros medicamentos al mismo tiempo, como medicamentos para el corazón y la presión arterial, diabetes, vacunas, antiinflamatorios no

esteroides (AINE) usados para tratar el dolor y la inflamación y anticoagulantes orales, como warfarina.

Los efectos adversos de los antiinflamatorios administrados por vía oral pueden incluir: opacidad del cristalino (catarata) y aumento de la presión en el ojo (glaucoma), con o sin dolor ocular, acné, efectos hormonales y aumento de peso, hipertensión, hiperglucemia, empeoramiento de la diabetes, infecciones, úlceras gástricas, incluido el riesgo de hemorragia, estrías o marcas rojas en la piel o en la boca, atrofia de la piel, atrofia y debilidad muscular, desgaste óseo que aumenta el riesgo de fracturas óseas (osteoporosis), problemas para dormir, dolor de cabeza y, raramente, problemas psiquiátricos, irritabilidad y depresión.

Colirios antiinflamatorios (p. ej., dexametasona)

No se administre el medicamento y consulte a su médico si tiene alergia conocida al mismo o a los esteroides, o si tiene una infección ocular o padece glaucoma (aumento de la presión intraocular). Debe evitar llevar lentillas durante el tratamiento.

La mayoría de personas no sufren efectos secundarios por estos colirios. El uso puede causar ocasionalmente pinchazos, quemazón, enrojecimiento o lagrimeo ocular que tiende a ser temporal. Debe informar al médico de cualquier cambio en la visión.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Estudios y registros llevados a cabo con Holoclar®

Antes de su autorización, Holoclar® ha sido inicialmente evaluado en un número relativamente pequeño de pacientes. Para tener un mayor conocimiento sobre el producto se anima a todos los pacientes a participar en los estudios y registros que se pongan en marcha sobre el mismo. Para el registro, sus datos, convenientemente anonimizados se comparten con fines de investigación. **La participación en los estudios o registros no es en modo alguno obligatoria** y si decide no participar esto no interferirá en el tratamiento.

Si acepta participar en un estudio o registro, se le facilitará información específica y el cirujano le pedirá su consentimiento por escrito para recopilar sus datos con fines de investigación.

