



Lettre d'accompagnement du matériel éducationnel **HOLOCLAR®**

Objet : Actualisation des documents de réduction des risques suite au renouvellement annuel de la spécialité HOLOCLAR®.

Chère Consœur, Cher Confrère,

Suite au renouvellement annuel de l'autorisation de mise sur le marché de **HOLOCLAR®**, nous souhaitons attirer votre attention sur la mise à jour des documents relatifs au Plan de Gestion des Risques pour ce produit.

Ces mesures de réduction des risques ont pour objectif de garantir que les professionnels de santé spécialisés en chirurgie ophtalmologique qui souhaitent utiliser **HOLOCLAR®** ont bien pris connaissance de la procédure et du flux opérationnel liée à celle-ci. En effet la réussite de cette intervention médicale dépend d'une bonne anticipation et de la programmation des différentes étapes.

A cet effet vous trouverez ci-joint les éléments suivants actualisés :

- **Un manuel de formation pour la sélection et le traitement pré et post opératoire de patients bénéficiant d'une transplantation autologue d'épithélium cornéen régénéré à partir de cellules souches** destiné aux professionnels de santé spécialisés en chirurgie ophtalmologique. Ce manuel contient les différents formulaires devant être complétés pour le traitement d'un patient. Les informations relatives à l'organisation logistique, à la pratique clinique pré et post biopsie ainsi qu'à l'implantation, et les informations relatives à l'essai clinique Holocore ont été mises à jour.
- **Un guide d'information** destiné aux patients et aux aidants ayant pour objectif d'expliquer ce qu'est **HOLOCLAR®**, le déroulement du traitement, les différents effets indésirables ainsi que l'existence d'un registre permettant de compléter les connaissances acquises sur **HOLOCLAR®**. La mise à jour réalisée permet une clarification et une meilleure compréhension pour le patient, et explique les délais et éventuelles incertitudes liés à l'implantation.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription d'**HOLOCLAR®**. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques d'**HOLOCLAR®**, par les autorités de santé européennes et françaises.

Tous ces documents sont disponibles et téléchargeables sur le site internet de Chiesi France : <http://www.chiesi.fr/> ou peuvent être commandés auprès du Laboratoire Chiesi au numéro Vert : 0800 10 25 81.

Pour plus d'informations, consultez le résumé des caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.anism.sante.fr ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise compte de ces éléments lors de la prescription d'**HOLOCLAR**®.

Nous vous prions d'agréer Chère Consœur, Cher Confrère l'expression de nos meilleures salutations.

Elise ZAFFARONI

Pharmacien responsable

Laboratoire Chiesi S.A.S

