 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Institut für Transfusionsmedizin	Gebrauchsinformation und Fachinformation Autologe Serumaugentropfen	ID: 303177 002/12.2020
		Seite 1 von 2

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Autologe Serumaugentropfen

2. Anwendungsgebiete

Trockene Augenschleimhaut (Keratoconjunctivitis sicca, z. B. bei Sjögren-Syndrom oder im Rahmen einer okulären Graft-versus-Host-Erkrankung nach Stammzelltransplantation)

Persistierende Epitheldefekte der Augenhornhaut und Bindehaut (Erosiones corneae, neurotrophe Keratopathie)

3. Gegenanzeigen

Kontraindikationen sind nicht bekannt. Autologe Serumaugentropfen dürfen ausschließlich bei dem Patienten angewendet werden, aus dessen Blut sie hergestellt wurden.

4. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Zur Anwendung anderer Augentropfen am selben Auge sollte ein Abstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden.

5. Dosierung

Die Dosierung und Dauer der Anwendung erfolgen nach den Angaben des Augenarztes. In der Regel wird 3-mal täglich je 1 Tropfen in den inneren Augenwinkel verabreicht. Die Dosierung kann bis zu stündlicher Anwendung von je 1 Tropfen je Auge gesteigert werden.

Über- oder Unterdosierung

Wenn Sie versehentlich zu viel oder zu wenig Autologe Serumaugentropfen angewendet haben, setzen Sie bitte die Anwendung wie verordnet fort. Nebenwirkungen durch Überdosierungen sind nicht bekannt. Bei einer Unterdosierung kann die Wirkung verringert sein.

6. Art der Anwendung

Bitte prüfen Sie unmittelbar vor der Anwendung, ob der Name, der Vorname und das Geburtsdatum auf der Verpackung mit Ihrem eigenen Namen und ihrem eigenen Geburtsdatum übereinstimmen. Wenn das Präparat nicht für Sie selbst bestimmt ist, dürfen Sie die Tropfen keinesfalls am eigenen Auge anwenden!


Öffnen Sie den Verschluss des Augentropfgefäßes und stellen Sie den Verschluss mit der Schraubverbindung nach oben auf eine sichere Unterlage, ohne die Schraubverbindung mit den Fingern zu berühren. Üben Sie bei der Öffnung des Gefäßes keinen Druck aus, damit die Tropfen nicht unkontrolliert aus dem Gefäß fließen.

Legen Sie den Kopf in den Nacken und dehnen Sie mit Daumen und Zeigefinger Ober- und Unterlid auseinander und tropfen mit leichtem Druck auf das Augentropfgefäß einen Tropfen in das erkrankte Auge. Dabei darf das Tropfgefäß das Auge nicht berühren!

7. Nebenwirkungen

Da Autologe Serumaugentropfen aus menschlichem Blut gewonnen werden, lassen sich bakterielle Verunreinigungen nicht mit letzter Sicherheit ausschließen. Bei Missachtung der vorgeschriebenen Lagerung (insbesondere zu warme Lagerung oder zu lange Lagerung nach Auftauen) können sich Mikroorganismen in dem Präparat vermehren und schwere Augeninfektionen hervorrufen.

Um die Gefahr einer Verwechslung und damit insbesondere die Gefahr der Übertragung von

 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Institut für Transfusionsmedizin	Gebrauchsinformation und Fachinformation Autologe Serumaugentropfen	ID: 303177 002/12.2020
		Seite 2 von 2

Krankheitserregern auszuschließen, überprüfen Sie bitte bei Auslieferung und vor jeder Anwendung Ihre persönlichen Daten auf der Kennzeichnung des Produktes.

8. Aufbewahrung und Haltbarkeit

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Autologe Serumaugentropfen sind **tiefgefroren (Lagerung bei $\leq -18\text{ °C}$)** bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen Autologe Serumaugentropfen nicht mehr verwendet werden.

Nach dem Auftauen können sie **im Kühlschrank bis zu 24 Stunden** bei 2 – 8 °C gelagert werden. Sie dürfen nicht wieder eingefroren werden. Spätestens 24 Stunden nach Auftauen sind Reste zu verwerfen.

Zu warm gelagerte Augentropfen oder mehr als 24 Stunden aufgetaute Tropfen dürfen nicht angewendet werden!

Es besteht die Gefahr schwerer Infektionen durch bakterielle Verunreinigung, die zum Verlust des Auges führen können.

9. **Zusammensetzung**
Autologes Serum ohne Zusätze
10. **Darreichungsform und Inhalt**
1 Verpackungseinheit enthält 36 Augentropfgefäße mit je einer Tagesdosis (1 ml)
11. **Hersteller, der das Arzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat**
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck
12. **Arzneimittelstatus**
Verschreibungspflichtig