

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen können Sérum autologue HOJG, collyre haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sérum autologue HOJG, collyre

Was ist Sérum autologue HOJG, collyre und wann wird es angewendet?

Sérum autologue HOJG, collyre wird auf Verschreibung des Augenarztes oder der Augenärztin aus dem patienteneigenen Blut hergestellt. Sérum autologue HOJG, collyre wird zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca) bei Patienten / Patientinnen ab 18 Jahren verschrieben, bei denen eine Linderung durch eine andere zugelassene Therapie nicht erzielt werden konnte. Das Sérum autologue HOJG, collyre darf nur von der Person verwendet werden, von der das Blut entnommen wurde. Sérum autologue HOJG, collyre enthält zahlreiche Wachstumsfaktoren und Proteine, die sich auch im natürlichen Tränenfilm finden, und eignet sich daher aufgrund ihrer Zusammensetzung für die Behandlung von Erkrankungen der Augenoberfläche. Es dient der Stabilisierung eines gestörten Tränenfilms bei verschiedensten Formen des trockenen Auges, vermindert Brennen, Stechen oder Jucken, und fördert die Abheilung.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Augenarzt oder Ihrer Augenärztin verschrieben, um Ihr gegenwärtiges Augenleiden zu behandeln. Es wurde patientenspezifisch für Sie hergestellt. Verwenden Sie es nicht von sich aus, um andere Beschwerden zu behandeln, und geben Sie das Arzneimittel nicht an andere Personen weiter.

Bei gleichzeitiger Applikation von anderen Medikamenten am Auge soll mit der behandelnden Augenärztin bzw. dem behandelnden Augenarzt Rücksprache genommen werden. Zwischen den verschiedenen Anwendungen von Augentropfen soll ein zeitlicher Abstand von mindestens 15 Minuten eingehalten werden.

Hinweise für Kontaktlinsenträger

Zur Anwendung von Sérum autologue HOJG, collyre bei Kontaktlinsenträgern gibt es keine soliden Daten. Die Applikation von Sérum autologue HOJG, collyre wird für Träger von Kontaktlinsen nicht empfohlen.

Wann darf Sérum autologue HOJG, collyre nicht eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Sérum autologue HOJG, collyre nicht anwenden, wenn Sie unter Syphilis, Hepatitis B-, Hepatitis C- oder HIV-Infektion leiden. Auch bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe der Augentropfen, bei infektiöser Konjunktivitis und infektiöser Keratitis sollten Sie die Augentropfen nicht anwenden.



Sie dürfen Sérum autologue HOJG, collyre nicht verwenden, wenn Sie an schwerer oder unbehandelter Anämie leiden.

Patienten mit einer bekannten Kontaktüberempfindlichkeit gegen Silber in der Anamnese sollten dieses Produkt nicht verwenden, da die abgegebenen Tropfen Spuren von Silber aus dem Behälter enthalten können.

Sérum autologue HOJG, collyre, darf nur für/von der Person verwendet werden, von der das Blut entnommen und aus dem es hergestellt wurde. Es darf unter keinen Umständen für/von einer dritten Person verwendet werden. Eine Verwendung durch eine dritte Person könnte zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.

Sie dürfen Sérum autologue HOJG, collyre auf keinen Fall anwenden, wenn die Tropfen nicht für Sie persönlich verschrieben worden sind.

Wenn auf der Flaschenetikette nicht Ihr korrekter Name und das korrekte Geburtsdatum aufgedruckt ist, dürfen Sie die Tropfen nicht anwenden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Sérum autologue HOJG, collyre Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Augenarzt, bzw. Ihre Augenärztin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel einnehmen oder andere Arzneimittel zur ophthalmischen Anwendung verwenden (auch selbst gekaufte!).

Bisher gibt es keine Hinweise darauf, dass die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durch die Verabreichung von Sérum autologue HOJG, collyre beeinträchtigt werden könnte. Da die Verabreichung von Sérum autologue HOJG, collyre jedoch zu verschwommenem Sehen führen kann, sollten Sie mit der Wiederaufnahme der Fahrtüchtigkeit oder dem Bedienen von Maschinen warten, bis Sie wieder klar sehen können.

Darf Sérum autologue HOJG, collyre während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Es liegen keine adäquaten und gut kontrollierten Studien bei schwangeren / stillenden Frauen vor. Deshalb soll Sérum autologue HOJG, collyre während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Sérum autologue HOJG, collyre?

Die Anwendungshäufigkeit richtet sich nach dem Schweregrad der Oberflächenerkrankung des Auges und wird durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt festgelegt. In der Regel wird zwischen 3-mal täglich bis maximal stündlich ein Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges appliziert. Die Dauer der Behandlung hängt ebenfalls von der Art und Schwere der Erkrankung ab und wird vom Augenarzt oder der Augenärztin festgelegt. Die Behandlung kann sich über einen Zeitraum von einigen Wochen bis zu mehreren Jahren erstrecken und sollte regelmäßig, mindestens einmal jährlich, von einem Augenarzt oder einer Augenärztin neu bewertet werden.

Vor der ersten Verwendung muss die Flasche langsam bei +2–8 °C aufgetaut werden (über Nacht im Kühlschrank).

Vor der Anwendung müssen die Hände gründlich gewaschen und gut abgetrocknet werden.



Die persönlichen Informationen (Name, Vorname, Geburtsdatum) auf der Etikette, die auf die Augentropfenflasche geklebt wird, müssen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Wenn die Informationen nicht korrekt sind, dürfen Sie *Sérum autologue HOJG, collyre* nicht verwenden.

Bei der Anwendung ist jeglicher Kontakt der Tropfspitze der Flasche mit dem Auge oder den umliegenden Strukturen zu vermeiden, um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination zu verhindern. Die Tropfspitze der Flasche darf weder mit Körperteilen noch mit Gegenständen in Berührung kommen, um jegliches Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

Zur Verabreichung der Augentropfen neigen Sie den Kopf nach hinten, halten Sie die Flasche so senkrecht wie möglich über das Auge und üben Sie leichten Druck auf die Flasche aus, um einen Tropfen autologes Serum auf die Augenoberfläche zu geben (siehe Abbildung).

Jede unsachgemäße Handhabung der Augentropfen kann zu einer Verunreinigung durch Bakterien führen, was Augeninfektionen zur Folge haben kann. Die Verwendung verunreinigter Augentropfen kann zu schweren Augenschäden oder sogar zum Verlust des Sehvermögens führen.

Die Flasche muss unmittelbar nach jedem Gebrauch wieder fest verschlossen und im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C aufbewahrt werden.

Die Flasche darf nach dem Auftauen nicht länger als 28 Tage verwendet werden.

Ändern Sie die verschriebene Dosierung nicht eigenmächtig. Wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels zu gering oder im Gegenteil zu stark ist.

Wenn die Verabreichung des autologen HOJG-Serums, Augentropfen, durch eine dritte Person erfolgt, ist es zwingend erforderlich, dass diese Person zu ihrem eigenen Schutz und zum Schutz des Patienten Handschuhe trägt.

Kinder und Jugendliche

Sérum autologue HOJG, collyre ist für Kindern und Jugendlichen nicht zugelassen.

Welche Nebenwirkungen kann *Sérum autologue HOJG, collyre* haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung der *Sérum autologue HOJG, collyre* auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Unmittelbar nach der Verabreichung können ein unangenehmes Gefühl von Reizung und Brennen, ein Gefühl des Zusammenklebens der Augenlider und verschwommenes Sehen auftreten. Diese Effekte sind vorübergehend und haben keine langfristigen Folgen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet: Ekzem der Augenlider, sklerale Vaskulitis und Lyse bei rheumatoider Arthritis, Immunglobulinablagerungen in der Hornhaut, periphere Hornhautinfiltrate, Augeninfektion während der Behandlung mit Augentropfen aufgrund eines kontaminierten Augentropfen-Behälters.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Augenarzt oder Apotheker bzw. Ihre Augenärztin oder verantwortlicher Apothekerin der Augenklinik Jules-Gonin. Dies gilt insbesondere auch für



Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch (Auftauen)

Nach dem Auftauen muss die *Sérum autologue HOJG*, collyre Flasche im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nicht länger als 28 Tage nach dem Datum verwendet werden, das auf dem Etikett der Flasche unter der Rubrik „*Geöffnet am: ...*“ handschriftlich vermerkt ist.

Lagerungshinweis

Tiefgekühlt (unterhalb von -15°C) lagern.

Nach dem Auftauen im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Innerhalb von 28 Tagen nach dem Auftauen verbrauchen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Den Behälter fest verschlossen halten.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in *Sérum autologue HOJG*, collyre enthalten?

1 ml *Sérum autologue HOJG*, collyre enthält:

Wirkstoffe

serum humanum autologum, 0.8 ml.

Hilfsstoffe

Balanced Salt Solution (BSS), 0.2 ml: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure zur pH-Wert Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68575 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie *Sérum autologue HOJG*, collyre? Welche Packungen sind erhältlich?

Dies ist ein patientenspezifisches Arzneimittel und nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

Sérum autologue HOJG, collyre, Flasche zu 5 ml.

Die Packungsgröße (Anzahl der Flaschen) hängt von der entnommenen Blutmenge ab.

ZulassungsinhaberIn



Asile des aveugles, Lausanne

Diese Packungsbeilage wurde im MONAT JAHR letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

