

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. 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 kann Eigenserum ZIS, Augentropfen haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder anwenden. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben. Es wurde aus Ihrem eigenen Blut hergestellt und darf daher unter keinen Umständen an andere Personen weitergegeben werden, auch wenn diese die gleichen Symptome wie Sie aufweisen. Dieses Arzneimittel könnte deren Gesundheit schädigen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, damit Sie sie bei Bedarf später erneut lesen können.

Eigenserum ZIS, Augentropfen

Was ist Eigenserum ZIS, Augentropfen und wann wird es angewendet?

Eigenserum ZIS, Augentropfen ist ein Arzneimittel, das auf ärztliche Verschreibung eines Augenarztes hergestellt wird. Es ist zur Behandlung von trockenen Augen (Keratokonjunktivitis sicca) bei Patienten ab 18 Jahren indiziert, denen eine andere zugelassene Behandlung keine Linderung verschafft. Es darf nur von der Person verwendet werden, deren Blut zur Herstellung verwendet wurde.

Eigenserum ZIS, Augentropfen ist eine wässrige Lösung, die aus dem eigenen Blut des Patienten und einer ausgewogene Elektrolytlösung hergestellt wird, wodurch es mit dem natürlichen Tränensekret vergleichbar ist.

Nach dem Einträufeln verteilt sich Eigenserum ZIS, Augentropfen schnell auf der Oberfläche des Auges, wo es einen Schutzfilm bildet, der das Brennen, Stechen oder Jucken lindert.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eigenserum ZIS, Augentropfen, wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Behandlung Ihrer aktuellen Augenbeschwerden verschrieben und darf daher nicht zur Behandlung anderer Erkrankungen verwendet werden.

Da es sich um ein aus Ihrem eigenen Blut hergestelltes Arzneimittel handelt, darf es nicht von anderen Personen verwendet werden.

Wenn Sie Eigenserum ZIS, Augentropfen zusammen mit anderen Augenpräparaten anwenden müssen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um einen geeigneten Tagesplan für die Instillation der verschiedenen Medikamente festzulegen. In jedem Fall sollte bei gleichzeitiger Anwendung anderer Augenmedikamente ein Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Anwendungen der verschiedenen Medikamente eingehalten werden.

Warnhinweis für Kontaktlinsenträger:

Es liegen keine zuverlässigen Daten zur Anwendung von Eigenserum ZIS, Augentropfen bei Kontaktlinsenträgern vor. Die Anwendung von Eigenserum ZIS, Augentropfen, wird daher beim Tragen von



Kontaktlinsen nicht empfohlen.

Wann darf Eigenserum ZIS, Augentropfen nicht eingenommen / angewendet werden?

Eigenserum ZIS, Augentropfen darf nicht hergestellt werden, wenn der Patient an einer schweren unbehandelten Anämie leidet oder wenn er an einer der folgenden Infektionen leidet: Syphilis, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV. Es darf auch nicht bei infektiöser Konjunktivitis oder infektiöser Keratitis angewendet werden.

Diese Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktüberempfindlichkeit gegenüber Silber (die Tropfen können Spuren von Silber enthalten, die vom Verschluss des Behälters stammen).

Jedes Eigenserum ZIS, Augentropfen darf ausschließlich von der Person verwendet werden, die ihr Blut für die Herstellung gespendet hat, und darf daher nicht bei Personen angewendet werden, denen es nicht verschrieben wurde.

Wenn die auf dem Etikett der Flasche angegebenen persönlichen Daten nicht mit dem Namen, Vornamen und Geburtsdatum des Patienten übereinstimmen, dürfen die Augentropfen nicht verwendet werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Eigenserum ZIS, Augentropfen Vorsicht geboten?

Wenn die Reizung des trockenen Auges anhält oder sich verschlimmert, brechen Sie die Behandlung bitte ab und wenden Sie sich an Ihren Augenarzt.

Bitte informieren Sie Ihren Augenarzt, wenn:

- Sie an einer anderen Krankheit leiden
- Sie allergisch sind
- bereits andere Medikamente einnehmen oder andere Augenmedikamente verwenden (auch rezeptfreie!).

Bislang gibt es keine Hinweise darauf, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Eigenserum ZIS, Augentropfen beeinträchtigt werden. Da die Anwendung von Eigenserum ZIS, Augentropfen jedoch zu verschwommenem Sehen führen kann, sollten Sie warten, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie wieder Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Darf Eigenserum ZIS, Augentropfen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Es liegen keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien bei schwangeren/stillenden Frauen vor. Daher darf Serum autologue ICH, collyre während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Eigenserum ZIS, Augentropfen?

Erwachsene (> 18 Jahre):

Die Anwendungshäufigkeit (i.A. 4-mal täglich bis 1-mal stündlich) hängt vom Schweregrad der Augenerkrankung ab und muss von Ihrem Augenarzt festgelegt werden. Die Dauer der Behandlung hängt von der ärztlichen Verschreibung ab. Die mit diesem Arzneimittel behandelten Erkrankungen erfordern oft eine Langzeitbehandlung, die einer regelmäßigen augenärztlichen Überwachung unterzogen werden muss.



Geben Sie bei jeder Anwendung 1 Tropfen Eigenserum ZIS, Augentropfen in den Bindehautsack des(der) betroffenen Auges(Augen). Die Dosis kann von Ihrem Augenarzt je nach den erzielten Ergebnissen reduziert oder erhöht werden.

Wenn Sie eine neue Flasche öffnen, überprüfen Sie bitte vor der ersten Anwendung auf dem Etikett die Richtigkeit Ihrer persönlichen Daten (Name, Vorname und Geburtsdatum). Wenn das Produkt nicht für Sie ist, dürfen Sie es auf keinen Fall verwenden und müssen Sie den Apotheker, der Ihnen das Medikament ausgehändigt hat, oder Ihren Augenarzt darüber informieren.

Wenn Sie die Flasche zum ersten Mal öffnen, drehen Sie sie vollständig um und lassen Sie sie etwa 1 Minute lang in dieser Position stehen, damit die Spitze gut durchtränkt wird. Waschen Sie sich vor der Anwendung die Hände und trocknen Sie sie gründlich ab. Öffnen Sie die Flasche durch Abschrauben des Deckels. Neigen Sie den Kopf nach hinten. Halten Sie die Flasche senkrecht über das Auge und geben Sie einen Tropfen der Augentropfen in das Auge durch leichtes Drücken auf die Seiten der weichen Plastikflasche. Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen der Flasche und dem Auge, um das Risiko einer Kontamination des Produkts mit Keimen zu verringern. Es wird empfohlen, sofort nach dem Eintropfen 1–2 Minuten lang mit dem Finger auf den inneren Augenwinkel zu drücken, um zu verhindern, dass die Augentropfen in den Tränenkanal abfließen. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder sorgfältig und bewahren Sie sie im Kühlschrank (2°-8°C) auf.

Eine Flasche kann nach dem Auftauen bis zu 30 Tage lang verwendet werden. Danach muss sie entsorgt 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 Anwendung von Eigenserum ZIS, Augentropfen von einer dritten Person vorgenommen werden muss, wird dieser Person zum eigenen Schutz das Tragen von Handschuhen empfohlen.

Kinder und Jugendliche:

Eigenserum ZIS, Augentropfen ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Welche Nebenwirkungen kann Eigenserum ZIS, Augentropfen haben?

Bei der Anwendung von ICH Autologem Serum, collyre können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Sofort nach der Anwendung können ein unangenehmes Gefühl von Reizung und Brennen, ein klebriges Gefühl am Augenlid und verschwommenes Sehen auftreten. Diese Wirkungen sind vorübergehend und haben keine langfristigen Folgen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern):

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet: Ekzeme der Augenlider, sklerale Vaskulitis und Lyse bei rheumatoider Arthritis, Immunglobulinablagerungen in der Hornhaut, periphere Hornhautinfiltrate, Entwicklung einer Augeninfektion während der Behandlung aufgrund eines kontaminierten Behälters.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt oder Apotheker. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Verwendungsfrist nach dem Öffnen (Auftauen)

Nach dem Auftauen muss die Flasche mit Eigenserum ZIS, Augentropfen in ihrer Verpackung im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahrt und innerhalb von 30 Tagen verbraucht werden. Ist sie nach diesen 30 Tagen nicht leer, muss der Rest entsorgt und eine neue Flasche angefangen werden.

Hinweise zur Lagerung

In der Verpackung im Gefrierschrank (unter -15 °C) aufbewahren.

Nach dem Auftauen im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahren.

Außer der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach dem Auftauen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

Hinweise zur Handhabung

Bevor eine Flasche Eigenserum ZIS, Augentropfen verwendet werden kann, muss sie langsam aufgetaut werden, indem man sie über Nacht im Kühlschrank stehen lässt.

Der Inhalt der Flaschen von Eigenserum ZIS, Augentropfen ist steril und enthält keine Konservierungsstoffe. Um eine Kontamination zu vermeiden und die Qualität des Produkts während seiner gesamten Haltbarkeitsdauer zu gewährleisten, sind folgende Punkte zu beachten: keine Körperteile oder Gegenstände mit der Tropferspitze berühren, die Flasche sofort nach Gebrauch verschliessen und im Kühlschrank (2°-8°C) aufbewahren.

Hinweis zur Entsorgung von Arzneimitteln

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel können in Apotheken oder Sammelstellen zurückgegeben werden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Augenarzt, der über detaillierte Informationen für Fachleute verfügt.

Was ist in Eigenserum ZIS, Augentropfen enthalten?

1 ml Eigenserum ZIS, Augentropfen enthält:

Wirkstoffe

Autologes Blutserum des Patienten 0.5 ml

Hilfsstoffe

Ausgewogene Elektrolytlösung (BSS) 0.5 ml



Zusammensetzung der BSS: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure zur Einstellung des pH-Werts, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68590 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Eigenserum ZIS, Augentropfen? Welche Packungen sind erhältlich?

Es handelt sich um ein patientenspezifisches Medikament, das nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich ist.

Sérum autologue ICH 50 %, collyre: 8-ml-Flasche.

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

ZulassungsinhaberIn

Institut Central des Hôpitaux, Sion

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

