

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere il Sérum autologue ICH, collyre?»

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di assumere o utilizzare questo medicinale. Questo medicinale le è stato dispensato personalmente su prescrizione medica. È stato prodotto dal suo stesso sangue, pertanto non deve assolutamente essere ceduto ad altre persone, anche se sembrano presentare gli stessi sintomi. Infatti, questo medicinale potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi questo foglietto illustrativo per poterlo rileggere in seguito, se necessario.

Sérum autologue ICH, collyre

Che cos'è il Sérum autologue ICH, collyre e quando si usa?

Il Sérum autologue ICH, collyre è un medicinale prodotto su prescrizione medica di un oftalmologo. È indicato per il trattamento della secchezza oculare (cheratocongiuntivite secca) in pazienti di età pari o superiore a 18 anni che non traggono beneficio da altri trattamenti autorizzati. Deve essere utilizzato esclusivamente dalla persona il cui sangue è stato utilizzato per la sua produzione.

Il Sérum autologue ICH, collyre è una soluzione acquosa, prodotta dal sangue del paziente stesso e da una soluzione salina bilanciata, il che lo rende simile alla secrezione lacrimale naturale.

Dopo l'instillazione, il Sérum autologue ICH, collyre si distribuisce rapidamente sulla superficie dell'occhio, dove forma un film protettivo che riduce la sensazione di bruciore, pizzicore o prurito.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il Sérum autologue ICH, collyre è stato prescritto dal suo medico per trattare i suoi attuali disturbi oculari; pertanto, non deve essere utilizzato per il trattamento di altre patologie.

Trattandosi di un medicinale prodotto a partire dal suo stesso sangue, non deve essere utilizzato da altre persone.

Se deve utilizzare il Sérum autologue ICH, collyre in combinazione con altri preparati oftalmici, ne parli preventivamente con il medico o il farmacista per stabilire un programma giornaliero adeguato per l'instillazione dei diversi farmaci. In ogni caso, in caso di uso concomitante di altri medicinali oftalmici, è necessario rispettare un intervallo di almeno 15 minuti tra le applicazioni dei diversi medicinali.

Avvertenza per chi indossa lenti a contatto:

Non sono disponibili dati affidabili sull'uso del Sérum autologue ICH, collyre in chi indossa lenti a contatto. Si sconsiglia pertanto l'uso del Sérum autologue ICH, collyre mentre si indossano le lenti a contatto.

Quando non si può assumere/usare il Sérum autologue ICH, collyre?

Il Sérum autologue ICH, collyre non può essere fabbricato se il paziente presenta un'anemia grave non trattata o se soffre di una delle seguenti infezioni: sifilide, epatite B, epatite C, HIV. Non deve essere utilizzato in caso di congiuntivite infettiva o cheratite infettiva.



Questo collirio non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota o sospetta a uno dei suoi componenti o di ipersensibilità da contatto all'argento (le gocce somministrate possono contenere tracce di argento provenienti dalla chiusura del contenitore).

Ogni Sérum autologue ICH, collyre deve essere utilizzato esclusivamente dalla persona che ha donato il sangue per la sua produzione e non deve quindi essere utilizzato da persone alle quali non è stato prescritto.

Se i dati personali riportati sull'etichetta del flacone non corrispondono al cognome, al nome e alla data di nascita del paziente, il collirio non deve essere utilizzato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso del Sérum autologue ICH, collyre?

Se l'irritazione causata dalla secchezza oculare persiste o peggiora, interrompa il trattamento e contatti il proprio oftalmologo.

Informi il proprio oftalmologo se:

- soffre di altre patologie
- è allergico
- sta già assumendo altri farmaci o utilizzando altri medicamenti oftalmici (anche da banco!).

Ad oggi, nulla indica che la capacità di guidare veicoli e di utilizzarle macchinari possa essere compromessa dall'uso del Sérum autologue ICH, collyre. Tuttavia, poiché la somministrazione del Sérum autologue ICH, collyre può causare visione offuscata, è opportuno attendere il ripristino di una visione nitida prima di mettersi al volante o di riprendere l'uso di macchinari.

Si può assumere/usare il Sérum autologue ICH, collyre durante la gravidanza o l'allattamento?

Non esistono studi adeguati e ben controllati condotti su donne in gravidanza o in allattamento. Di conseguenza, il Sérum autologue ICH, collyre non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare il Sérum autologue ICH, collyre?

Adulti (> 18 anni):

La frequenza di utilizzo (di norma, da 4 volte al giorno fino a 1 volta all'ora) dipende dalla gravità della patologia oculare e deve essere stabilita dal proprio oftalmologo. La durata del trattamento dipende dalla prescrizione medica. Le patologie trattate con questo medicinale richiedono spesso un trattamento a lungo termine, che deve essere sottoposto a regolare monitoraggio oftalmologico.

Ad ogni applicazione, instillare 1 goccia di Sérum autologue ICH, collyre nel sacco congiuntivale dell'occhio o degli occhi affetti. La dose può essere ridotta o aumentata dal proprio oftalmologo in base ai risultati ottenuti.

Ogni volta che si apre un nuovo flacone, verificare sull'etichetta l'esattezza dei propri dati personali (cognome, nome e data di nascita) prima di utilizzarlo per la prima volta. Se il prodotto non fosse destinato a voi, non dovete in alcun caso utilizzarlo e dovete informare il farmacista che vi ha consegnato il medicinale o il vostro oftalmologo.

Alla prima apertura del flacone, capovolgerlo completamente e lasciarlo in questa posizione per circa 1 minuto, in modo che il beccuccio si impregni bene. Prima della somministrazione, lavarsi le mani e



asciugarle accuratamente. Aprire il flacone svitando il tappo. Inclinare la testa all'indietro. Tenere il flacone in posizione verticale sopra l'occhio e instillare una goccia di collirio nell'occhio premendo leggermente sui lati del flacone in plastica morbida. Evitare qualsiasi contatto diretto tra il flacone e l'occhio, per limitare il rischio di contaminazione del prodotto da parte di germi. Si consiglia di premere con un dito, per 1-2 minuti, l'angolo interno dell'occhio subito dopo l'instillazione, per evitare che il collirio scorra nel canale lacrimale. Dopo l'uso, assicurarsi di richiudere bene il flacone e di riporlo in frigorifero (2-8 °C).

Un flacone può essere utilizzato fino a 30 giorni dopo lo scongelamento. Dopodiché deve essere eliminato. Non modificare di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Rivolgersi al proprio oftalmologo se si ritiene che l'efficacia del medicinale sia troppo debole o, al contrario, troppo forte.

Se l'applicazione del *Sérum autologue ICH*, collyre deve essere effettuata da una terza persona, si raccomanda a questa persona di indossare guanti per la propria protezione personale.

Bambini e adolescenti:

Il *Sérum autologue ICH*, collyre non è autorizzato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Quali effetti collaterali può avere il *Sérum autologue ICH*, collyre?

I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi durante l'utilizzo del *Sérum autologue ICH*, collyre:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Subito dopo la somministrazione si possono avvertire una sgradevole sensazione di irritazione e bruciore, una sensazione di appiccicosità della palpebra e una visione offuscata. Questi effetti sono temporanei e non comportano conseguenze a lungo termine.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

Durante gli studi clinici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: eczema delle palpebre, vasculite sclerale e lisi nella poliartrite reumatoide, depositi di immunoglobuline nella cornea, infiltrati periferici della cornea, sviluppo di un'infezione oculare durante il trattamento a causa di un contenitore contaminato.

Se nota effetti collaterali, ne informi il suo oftalmologo o il suo farmacista. Ciò vale in particolare per gli effetti collaterali non menzionati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Questo medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Periodo di validità dopo l'apertura (scongelamento)

Dopo lo scongelamento, il flacone di *Sérum autologue ICH*, collyre deve essere conservato in frigorifero (2°-8°C) nella sua confezione e utilizzato entro 30 giorni. Se il flacone non è vuoto dopo questi 30 giorni, questo deve essere eliminato e deve essere aperto un nuovo flacone.

Note relative alla conservazione

Conservare nel congelatore (a una temperatura inferiore a -15 °C) nella sua confezione.

Conservare in frigorifero (2°-8°C) dopo lo scongelamento.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Da utilizzare entro 30 giorni dallo scongelamento.

Note relative alla manipolazione



Prima di poter utilizzare un flacone di *Sérum autologue ICH*, collyre è necessario scongelarlo lentamente lasciandolo una notte in frigorifero.

Il contenuto dei flaconi di *Sérum autologue ICH*, collyre è sterile e non contiene conservanti. Per evitare qualsiasi contaminazione e garantire la qualità del prodotto per tutta la sua durata di validità, prestare attenzione ai seguenti punti: non toccare parti del corpo o oggetti con la punta del contagocce, richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso e conservare il flacone in frigorifero (2°-8°C).

Avviso relativo allo smaltimento dei medicinali

Non gettare alcun medicinale nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o che non vengono più utilizzati in ambito domestico possono essere riconsegnati alle farmacie o ai centri di raccolta. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio oftalmologo, che dispone di informazioni dettagliate destinate ai professionisti.

Cosa contiene il *Sérum autologue ICH*, collyre?

1 ml di *Sérum autologue ICH*, collyre contiene:

Principi attivi

Siero ematico autologo del paziente 0.5 ml

Sostanze ausiliarie

Soluzione salina bilanciata (BSS) 0.5 ml

Composizione della BSS: cloruro di sodio, cloruro di potassio, cloruro di calcio diidrato, cloruro di magnesio esaidrato, acetato di sodio triidrato, citrato di sodio diidrato, idrossido di sodio e/o acido cloridrico per la regolazione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68590 (Swissmedic)

Dove è ottenibile *Sérum autologue ICH*, collyre? Quali confezioni sono disponibili?

Si tratta di un medicinale personalizzato per ogni paziente, disponibile solo su prescrizione medica.

Siero autologo ICH 50%, collirio: flacone da 8 ml.

La dimensione della confezione (numero di flaconi) dipende dal volume di sangue prelevato.

Titolare dell'omologazione

Institut Central des Hôpitaux, Sion

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

