Institut für Klinische Chemie
und Laboratoriumsmedizin
Transfusionsmedizin
Universitätsklinikum Regensburg
93053 Regensburg

Universitätsklinikum Regensburg

ANWENDUNGSHINWEISE

Autologe Serumaugentropfen UKR

(Augentropfen aus Eigenblut)

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Autologe Serumaugentropfen UKR (Augentropfen aus Eigenblut)

b) Stoffgruppe

Patienteneigenes Blutserum ohne Zusatzstoffe (als unverdünnte Tränenersatzlösung)

2. Anwendungsgebiete

Serumaugentropfen werden generell bei schweren oder langanhaltenden Trockenheitszuständen des Auges eingesetzt. Typische Indikationen stellen z.B. Verbrennungen oder Verätzungen, die superiore limbale Keratokonjunktivitis (SLK), die Keratokonjunktivitis sicca, schwere chronische Bindehaut- und Hornhauterkrankungen und anderen Benetzungsstörungen des Auges, das Sjögren-Syndrom, aber auch die Graft-versus-host-Erkrankung (GvHD) des Auges dar.

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut: Eine absolute Kontraindikation für die Anwendung von Serumaugentropfen ist derzeit nicht bekannt.
Relativ: Jegliche Unverträglichkeiten z.B. gegen autologe Plasmabestandteile (z.B. allergische Reaktionen).

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Tropfpipette des Applikators sollte niemals mit der Augenhornhaut, den Augenlidern oder sonstigen Hautpartien in Berührung kommen, da dies zu einer Verletzung des Auges oder zu einer Verunreinigung des Applikators bzw. der Serumaugentropfen selbst führen könnte.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

Die Beimischung von Medikamenten ist nicht zulässig.
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind derzeit nicht bekannt.

d) Warnhinweise
Nur zur bestimmungsgemäßen Anwendung bei der namentlich auf dem Etikett ausgewiesenen Person. Autologe Serumaugentropfen dürfen nicht von anderen Personen verwendet werden.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung
Die steril befüllten Applikatoren beinhalten jeweils 1,5 ml Serumaugentropfen. Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und somit dem individuellen Bedarf. Standardmäßig wird 1 Tropfen am erkrankten Auge angewendet und diese Dosierung nach Bedarf bzw. Maßgabe des behandelnden Arztes wiederholt.

b) Art der Anwendung
Lokal-topische Anwendung nach Auftauen (siehe auch Punkt 7 Weitere Hinweise) in den Tränensack des Auges. Empfohlenes Vorgehen:

Hinweis: Üben Sie beim Öffnen des Applikators keinen zu starken Druck aus, damit keine Tropfen unkontrolliert ausfließen.

- Halten Sie den aufgetauten Applikator mit dem Verschluss nach oben und öffnen Sie den Applikator durch sanftes Drehen der Verschlusskappe. Stellen Sie die Verschlusskappe mit der Öffnung nach oben auf eine sichere Unterlage ohne sie mit den Fingern zu berühren.

- Legen Sie den Kopf in den Nacken und dehnen Sie mit sauberem Daumen und Zeigefinger Ober- und Unterlid auseinander und träufeln durch leichten Druck auf die beiden Seiten des Applikators einen Tropfen des Applikatorinhaltes (Arzneimittels) in das erkrankte Auge.

- Verschließen Sie den Applikator mit der Verschlusskappe nach Gebrauch, ohne die Tropfpipette mit den Fingern zu berühren.

Hinweis: Achten Sie stets darauf, dass die Tropfpipette des Applikators beim wiederholten Öffnen und Schließen nicht mit den Fingern berührt wird, da sonst ein erhöhtes Risiko für eine Infektion des Auges z.B. durch Bakterien bestehen kann.

c) Häufigkeit der Verabreichung
Nach Indikationsstellung durch den behandelnden Arzt.

d) Dauer der Behandlung
Nach Indikationsstellung durch den behandelnden Arzt.

e) Überdosierung
Eine Gefahr der Überdosierung besteht nicht.

f) Notfallmaßnahmen
Schwerwiegende Nebenwirkungen sind, da es sich um körpereigene (autologe) Wirkbestandteile handelt, auf den Wirkstoff selbst bezogen als unwahrscheinlich anzusehen bzw. als selten einzustufen. Verunreinigungen durch die Anwendung können nicht ausgeschlossen werden und beim Verdacht auf eine Infektion des Auges kontaktieren Sie bitte den verschreibenden Arzt, den Arzneimittelhersteller (Universitätsklinikum Regensburg, Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Fachbereich Transfusionsmedizin, Tel. 0941 944 6220) und in schweren Fällen den Notdienst oder Notarzt.

5. Nebenwirkungen

Unverträglichkeitsreaktionen gegen den Hauptwirkbestandteil Ihrer Serumaugentropen - das autologe Plasma selbst - können sehr selten auftreten und sind als eher unwahrscheinlich einzustufen.
Vermuten Sie eine Unverträglichkeit kontaktieren Sie bitte den behandelnden Arzt und den Hersteller des Arzneimittels (Universitätsklinikum Regensburg, Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Fachbereich Transfusionsmedizin, Tel. 0941 944 6220).

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Serumaugentropfen hängen von der individuellen Plasmazusammensetzung des Patienten ab. Beim Heilungsprozess der genannten Erkrankungen eine entscheidende Rolle spielen Immunglobuline, Albumin, Fibronektin und verschiedene Wachstumsfaktoren (z.B. TGF-β, VEGF) aus dem peripheren Blut, die zum Teil aus patienteneigenen Thrombozyten und/ oder Leukozyten im Zuge der Verarbeitung freigesetzt werden. Diese Bestandteile üben u.a. eine positive trophische Wirkung auf die erkrankte Hornhaut aus, die sich somit regenerieren kann.

Institut für Klinische Chemie
und Laboratoriumsmedizin
Transfusionsmedizin
Universitätsklinikum Regensburg
93053 Regensburg

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Die Serumaugentropfen-Applikatoren müssen ununterbrochen tiefgefroren bei -18°C oder kälter gelagert werden und sind damit zu Hause bis zu **6 Monate** haltbar.
- Idealerweise verwenden Sie für die Lagerung bei -18°C oder kälter ein Gefriergerät.
  Sie können alternativ auch das Gefrierfach Ihres Kühlschrankes verwenden, sofern das Gefrierfach eine Kennzeichnung mit 3 Sternen (***) oder 4 Sternen (****) hat.
  Bitte berücksichtigen Sie, dass in jedem Fall ausreichend Platz für die Lagerung vorhanden sein muss.
- Der Applikator kann für den Anwendungstag zum Beispiel über Nacht in einem Kühlschrank (2-8°C) aufgetaut und für insgesamt maximal 24 Stunden gelagert werden. Damit ein Keimwachstum vermieden wird, müssen Applikatoren mit Restmengen verworfen werden und dürfen nach 24h nicht mehr verwendet werden.
- Eine Lagerung außerhalb des Kühlschranks oder ein Transport bei Raumtemperatur während des Anwendungstages sollte so kurz wie möglich gehalten werden.
- Bitte berücksichtigen Sie: Die Serumaugentropfen sind bis zur Einlagerung bei Ihnen zu Hause tiefgefroren. Dies wird mit einem Temperatur-Prüfstreifen (timestrip®PLUS™) im Deckel der Box Mitte unten überwacht. Ein weißer Hintergrund bedeutet: Temperaturbereich eingehalten (Bild 1). Ein blau hinterlegter Hintergrund bedeutet: Soll-Temperaturbereich wurde verlassen (Bild 2). Sollten Sie beim Auspacken zu Hause feststellen, dass der Temperatur-Prüfsteifen dem Bild 2 entspricht kontaktieren Sie bitte umgehend den Hersteller (siehe 7f). Die Serumaugentropfen dürfen in diesem Fall nicht angewendet werden.

Bild 1

Bild 2

b) Optische Prüfung
Unmittelbar vor der Anwendung soll der Applikator optisch geprüft werden. Bei erkennbaren Aggregaten oder sonstigen Auffälligkeiten darf der Applikator nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung
Wirkstoffe (nach Art und Menge):
Je Applikator 1,5 ml Serumaugentropfen aus Eigenblut.

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis
Applikatoren (Amphiolen) aus flexiblem und transparentem Kunststoff á 1,5 ml.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer
Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

f) Angaben zum Hersteller, der das Arzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat
Universitätsklinikum Regensburg
Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
- Zentrallabor und Blutbank - / Fachbereich Transfusionsmedizin
Tel.: 0941 944 6266 / 6226
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

g) Arzneimittelstatus
Die Herstellung des Arzneimittels ist durch die zuständige Behörde genehmigt. Es handelt sich nicht um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel, daher liegt eine Zulassung durch das Paul-Ehrlich-Institut nicht vor und ist nicht notwendig.
Das Arzneimittel ist verschreibungs- und apothekenpflichtig.

8. Sonstige Hinweise

<u>Maßnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos von Infektionserregern:</u>
Da bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Krankheitserregern (Bakterien, Pilze) - die evtl. im Zuge der Verarbeitung in das entnommene Eigenblut gelangen könnten - nicht

völlig auszuschließen ist, wird jede Charge der Serumaugentropfen mikrobiologischen Kontrolluntersuchungen auf Sterilität unterzogen.

Qualitätssicherung:
Der gesamte Herstellungs-, Prüf-, Freigabe- und Lagerungsprozess wie auch der Transport von Serumaugentropfen in gefrorenem Zustand bis zum Patienten (max. 4 Stunden) ist qualitätsgesichert.

9. Stand der Information

17.01.2023