



Gebrauchsinformation/Aufklärung für autologe Serum-Augentropfen (ASAT)

1. Was ist ASAT und wofür wird es angewendet?

ASAT ist ein Augentropfenpräparat aus menschlichem Blutserum, das aus dem eigenen Blut des Patienten gewonnen wurde (Eigenblut). Nur zur Anwendung am eigenen Auge!

Zusammensetzung: Jedes Tropfgefäß enthält ca. 2 ml Serum aus Eigenblut. Enthält keine Konservierungsstoffe.

Anwendungsgebiet: Erkrankungen der Augenoberfläche

2. Wie ist ASAT anzuwenden?

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet kann bis zu stündlich ein Tropfen ASAT in das erkrankte Auge getropft werden.

Art der Anwendung: Unmittelbar vor der Anwendung müssen Sie überprüfen, ob der Name, der Vorname und das Geburtsdatum auf dem Tropfgefäß 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.

Dauer der Anwendung: Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Verordnung des Arztes.

3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Da ASAT aus menschlichem Blut gewonnen werden, lässt sich das Risiko einer bakteriellen Verunreinigung nicht mit letzter Sicherheit ausschließen. Bei nicht sachgemäßer Lagerung können sich Mikroorganismen in dem Präparat vermehren, die eine Infektion des Auges hervorrufen können.

Um die Gefahr einer Verwechslung und damit insbesondere die Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern auszuschließen, überprüfen Sie bitte bei Auslieferung und vor jeder Anwendung Ihre persönlichen Daten auf der Kennzeichnung des Produktes.

4. Wie sind ASAT aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen: Lagerung bei -18°C (Drei-Sterne-Fach im Kühlschrank oder kälter). Nach Anbruch 1 Tag (24 Stunden) haltbar bei 2-6°C (im Kühlschrank). Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Behältnis nach Gebrauch fest verschließen. Eine Packung enthält bis zu 14* Augentropfgefäße. Bei einer Lagerung bei -18°C sind diese für 6 Monate haltbar.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch: Ein aufgetautes und angebrochenes Gefäß ist bei einer Zwischenlagerung bei 2-6°C für 1 Tag (24 Stunden) haltbar.

5. Wie ASAT aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfgefäße aus flexiblem Kunststoff mit honiggelb gefärbtem Inhalt. Eine Packung ASAT enthält 10 Augentropfgefäße.

6. Komponentenbegleitschein

Pharmazeutischer Unternehmer:
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62
D-50937 Köln

Hersteller:
Transfusionsmedizin(Blutspendezentrale)
Kerpener Str. 62, Gebäude 39
D-50937 Köln

Abhängig von Bluteigenschaften (z.B. Hämatokrit) können im Einzelfall abweichend und ggf. weniger Amphiolen pro Karton hergestellt werden.

Datum/Unterschrift Arzt (Augenklinik)

Datum/Unterschrift Patient

