

1. Identifizierung

a) Bezeichnung

Allogene Serum-Augentropfen (FSAT).

b) Stoffgruppe

Blutserum ohne Zusatzstoffe (als unverdünnte Tränenersatzlösung).

2. Anwendungsgebiete

Serum-Augentropfen werden 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:

- Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relativ:

- Jegliche Unverträglichkeiten (z.B. allergische Reaktionen).

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung

- Reinigung der Hände und Trocknung der Hände mit einem trockenen sauberen Handtuch ab. Wenn möglich mit anschließender folgender Desinfektion mit einem alkoholbasierten Händedesinfektionsmittel, damit keine Keime in das Augentropfenfläschchen gelangen können.
- Überprüfung der Kennzeichnung der Applikatoren (Name, Vorname und das Geburtsdatum auf dem Etikett stimmt mit den eigenen Daten überein). Wenn das nicht der Fall ist, dürfen die Augentropfen nicht am eigenen Auge angewendet werden.

Anwendung

- Der Applikator ist nur in aufgetautem Zustand gebrauchsfähig. In gefrorenem Zustand besteht Bruchgefahr.
- Den Applikator unterhalb der Verschlusskappe mit einer Hand halten und mit der anderen Hand den Verschluss durch leichtes Drehen öffnen. Beim Öffnen nicht auf den mit Flüssigkeit gefüllten Bereich drücken oder die Verschlusskappe knicken.
- Der Applikator wird umgedreht und die Tropfpipette in die unmittelbare Nähe des inneren Augenwinkels gehalten. Danach wird mit den Fingern vorsichtig ein leichter Druck ausgeübt und je 1 Tropfen in den inneren Augenwinkel gegeben.
- 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 Serum-Augentropfen selbst führen könnte.

Verschließen

- Durch Aufsetzen und Einschließen der Verschlusskappe wird der Applikator wieder verschlossen und kann für den Anwendungstag (24 Stunden) im Kühlschrank bei 2-6°C gelagert werden.

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

- Die allogenen Serum-Augentropfen dürfen ausschließlich von dem Patienten angewendet werden, für den diese aus dem Blut einer gesunden blutspendenden Person hergestellt worden sind. Andere Personen dürfen diese Augentropfen nicht benutzen.
- Vor Anwendung der Augentropfen ist sicherzustellen, dass der Inhalt klar (nicht trübe) ist bzw. keine Ausfällungen zu sehen sind und dass er nicht unangenehm riecht.
- Falls trotzdem Veränderungen zu erkennen sind oder die Tropfen in den Augen brennen, sollte der behandelnde Arzt und der Hersteller informiert werden.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die steril befüllten Applikatoren beinhalten jeweils 1,5 ml Serum-Augentropfen. 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 in den Tränensack des Auges.

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 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 und den Hersteller des Arzneimittels.

5. Nebenwirkungen

Unverträglichkeitsreaktionen gegen den Hauptwirkbestandteil der Serum-Augentropfen können sehr selten auftreten und sind als eher unwahrscheinlich einzustufen. Bei Vermutung einer Unverträglichkeit ist der behandelnde Arzt und der Hersteller des Arzneimittels zu kontaktieren.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Serum-Augentropfen hängen von der individuellen Plasmazusammensetzung der spendenden Person ab. Beim Heilungsprozess der genannten Erkrankungen eine entscheidende Rolle spielen Immunglobuline, Albumin, Fibronectin und verschiedene Wachstumsfaktoren 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.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Die allogenen Serum-Augentropfen sind nicht konserviert und müssen in der Tiefkühltruhe oder im Gefrierfach ununterbrochen bei -18°C oder kälter gelagert werden. Unter diesen gefrorenen Bedingungen sind sie 6 Monate haltbar.
- Der Applikator kann für den Anwendungstag zum Beispiel über Nacht in einem Kühlschrank (2-6°C) aufgetaut und für insgesamt maximal 24 Stunden verwendet werden. Applikatoren mit Restmengen müssen nach 24 Stunden verworfen werden.
- Nach Überschreiten der Haltbarkeit dürfen die Augentropfen nicht mehr verwendet und müssen verworfen werden.
- Bitte das Arzneimittel auch dann nicht mehr verwenden, wenn Ausfällungen in der Flüssigkeit, Geruchsbildung oder ein Brennen im Auge bemerkt wird.

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 des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):

Je Applikator 1,5 ml Serum aus einer Vollblutspende.

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

Applikatoren (Amphiolen) aus flexiblem und transparentem Kunststoff á 1,5 ml. Eine Packung enthält bis zu 35 Augentropfgefäße.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer

Universitätsklinikum Köln (AöR), Kerpener Str. 62, 50937 Köln.

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

Zentrale Dienstleistungseinrichtung für Transfusionsmedizin, Universitätsklinikum Köln (AöR), Kerpener Str. 62, 50937 Köln.

g) Arzneimittelstatus

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

Maßnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos von Infektionserregern:

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 Blut gelangen könnten - nicht völlig auszuschließen ist, wird jede Charge der Serum-Augentropfen mikrobiologischen Kontrolluntersuchungen auf Sterilität unterzogen.

Qualitätssicherung:

Der gesamte Herstellungs-, Prüf-, Freigabe- und Lagerungsprozess wie auch der Transport von Serum-Augentropfen in gefrorenem Zustand bis zum Patienten ist qualitätsgesichert.

9. Datum der letzten Überarbeitung

05.06.2026

Allogene Serum-Augentropfen

Abbildung: Richtige (✓) und fehlerhafte (✗) Anwendung

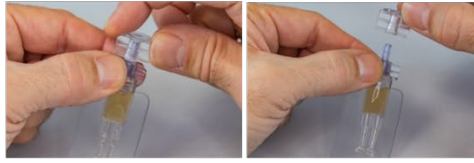
1. Am Flügel mit Spitze
✓ nach oben festhalten.



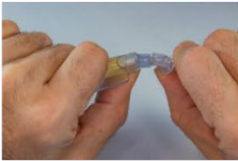
✗ Nicht auf das Kissen mit
Flüssigkeit drücken!



2. Kappe durch Drehen lösen und gerade abziehen.
✓



✗ Kappe nicht knicken!



3. Bei der Anwendung
✓ ist die Haltung
möglichst senkrecht
nach unten.



4. Kappe Andrücken bis diese
✓ merklich einrastet.

