

**IMPORTANT: Please read carefully and
keep this information for future use**

**WICHTIG: Diese Gebrauchsinformation bitte sorgfältig
lesen und für den künftigen Gebrauch aufbewahren**

**BELANGRIJK: lees deze informatie zorgvuldig door
en bewaar deze voor toekomstig gebruik**

**ÖNEMLİ: Lütfen dikkatle okuyun ve daha sonra
kullanmak üzere bu bilgileri saklayın**

**ACUVUE®
Brand Contact
Lenses**

**Package Insert/ Packungsbeilage /
Productbijlage / Prospektüs**

**CE
0086**

English

IMPORTANT: Please read carefully and keep this information for future use 3

Deutsch

WICHTIG: Diese Gebrauchsinformation bitte sorgfältig lesen und für den künftigen Gebrauch aufbewahren 17

Nederlands

BELANGRIJK: lees deze informatie zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik 34

Türkçe

ÖNEMLİ: Lütfen dikkatle okuyun ve daha sonra kullanmak üzere bu bilgileri saklayın 49

English

Important: Please read carefully and keep this information for future use. This Package Insert is intended for the Eye Care Professional, but should be made available to patients upon request. This insert contains important information about the correct usage of ACUVUE® Brand Contact Lenses, which are listed in Table 1 and contains information about adverse reactions and contraindications.

Johnson & Johnson Medical Ltd provides ACUVUE® Brand Contact Lenses Patient Instruction Guides that contain further information for contact lens wearers. The Eye Care Professional should provide the patient with the Patient Instruction Guide that pertains to the patient's prescribed lens.

Table 1

Lens type and Brand name	Intended Use & Wear Schedule			Inside-out indicator	Material	Polymer/water content (%)	Packaging Solution
	Daily Wear - Daily disposable	Daily wear Frequent replacement	Extended wear				
ACUVUE® Brand Spherical Contact Lenses - Visibility Tinted with UV Blocker							
ACUVUE®2® Brand Contact Lenses		☉	☉		etafilcon A	42/58	①
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses	☉				etafilcon A	42/58	①
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses	☉				etafilcon A	42/58	③
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		☉			galyfilcon A ④	53/47	②
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	②
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HydraLuxe™	☉				senofilcon A ④	62/38	②
1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses	☉				narafilcon A ④	54/46	②
ACUVUE® ADVANCE® PLUS Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		☉			galyfilcon A ④	53/47	②
1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®	☉				etafilcon A	42/58	③
ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses		☉			senofilcon C ④	59/41	②
ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM - Visibility Tinted with UV Blocker							
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	☉				etafilcon A	42/58	③
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	☉				etafilcon A	42/58	①
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for Astigmatism with HydraLuxe™	☉				senofilcon A ④	62/38	②
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		☉			galyfilcon A ④	53/47	②
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	②
ACUVUE® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA - Visibility Tinted with UV Blocker							
ACUVUE® BIFOCAL Brand Contact Lenses		☉	☉		etafilcon A	42/58	①
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	②
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses MULTIFOCAL	☉				etafilcon A	42/58	③

Key

Packaging Solution: ① Buffered saline ② Buffered saline with methyl ether cellulose ③ Buffered saline with povidone.

Material content: ④ Lens material contains silicone and meets Class 1 UV absorbing standards with transmissibility of less than 1% UVB (280-315nm) and 10% UVA (316-380nm) radiation. All etafilcon A products meet Class 2 UV absorbing standards with transmissibility of less than 5% UVB and 50% UVA radiation.

Symbols Key

The following symbols may appear on the label or carton of your ACUVUE® Brand Contact Lenses

SYMBOL	DEFINITION
	Consult Instructions Leaflet
	Manufactured by or in
	Date of Manufacture
	Use By Date (expiration date)
	Batch Code
	Sterile Using Steam or Dry Heat
	Do Not Re-Use (Single Use)
DIA	Diameter
BC	Base Curve
D	Dioptre (lens power)
CYL	Cylinder
AXIS	Axis
MAX ADD	Highest near addition that can be corrected
LOW	“Low” near ADD (+0.75 to +1.25 ADD)

SYMBOL	DEFINITION
MID	“Mid” near ADD (+1.50 to +1.75 ADD)
HGH	“High” near ADD (+2.00 to +2.50 ADD)
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
	Quality System Certification Symbol
	UV-Blocking
	Fee Paid for Waste Management
	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Lens Orientation Correct
	Lens Orientation Incorrect (Lens Inside Out)
	“Identification mark” for paper containers and wrapping
	“Identification mark” for composite materials

CONTENT

ACUVUE® Brand Contact Lenses are provided in sterile individual blister packages, with the lens immersed in buffered saline solution (see **Table 1** for Packaging Solution). **DO NOT USE** if the sterile blister package is opened or damaged.

INTENDED USE

ACUVUE® Spherical Brand Contact Lenses

Are intended for Daily Wear or Extended Wear, as shown in **Table 1**, for the optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in phakic or aphakic persons with non-diseased eyes that may have 1.00D or less of astigmatism.

1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON® are also intended to enhance or alter the appearance of the eye.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Astigmatism

Are intended for Daily Wear or Extended Wear, as shown in **Table 1**, for the optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in phakic or aphakic persons with non-diseased eyes that may have astigmatism.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Presbyopia

Are intended for Daily Wear or Extended Wear, as shown in **Table 1**, for the optical correction of distance and near vision in presbyopic, phakic or aphakic persons with non-diseased eyes who have 0.75D or less of astigmatism.

Additionally, ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS are also indicated for therapeutic use as a bandage lens for the following acute and chronic ocular conditions:

- For corneal protection in lid and corneal abnormalities such as entropion, trichiasis, tarsal scars and recurrent corneal erosion. In addition, they are indicated for protection where sutures or ocular structure malformation, degeneration or paralysis may result in the need to protect the cornea from exposure or repeated irritation.
- For corneal pain relief in conditions such as bullous keratopathy, epithelial erosion and abrasion, filamentary keratitis, and post-keratoplasty.

- For use as a barrier during the healing process of epithelial defects such as chronic epithelial defects, corneal ulcer, neurotrophic and neuroparalytic keratitis, and chemical burns.
- For post surgical conditions where bandage lens use is indicated such as post refractive surgery, lamellar grafts, corneal flaps, and additional ocular surgical conditions.
- For structural stability and protection in piggy back lens fitting where the cornea and associated surfaces are too irregular to allow for corneal rigid gas permeable (RGP) lenses to be fitted. In addition, the use of the lens can prevent irritation and abrasions in conditions where there are elevation differences in the host/graph junction or scar tissue.

ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS when prescribed for therapeutic use may be worn for Daily Wear or Extended Wear.

All ACUVUE® Brand Contact Lenses have UV Blocking to help provide protection against transmission of harmful UV radiation to the cornea and into the eye.

WARNING: UV absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV absorbing eyewear such as UV absorbing goggles or sunglasses because they do not completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV absorbing eyewear as directed.

Note: Long-term exposure to UV radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). All ACUVUE® Brand Contact Lenses have UV blocking to help provide protection against transmission of harmful UV radiation to the cornea and into the eye. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV blocking contact lenses reduces the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your Eye Care Professional for more information.

WEAR SCHEDULE

The wearing and replacement schedule should be determined by the Eye Care Professional. Patients may tend to over wear the lenses initially. The Eye Care Professional should emphasise the importance of adhering to the initial maximum wearing schedule. Regular checkups, as determined by the Eye Care Professional, are also extremely important.

Daily Wear - Daily Disposable

ACUVUE® Brand Contact Lenses prescribed for Daily Wear - Daily Disposable (less than 24 hours, while awake) as shown in **Table 1**, are intended to be worn once on a daily disposable basis and are to be discarded upon removal. **When used in this way, no cleaning or disinfection is required.**

1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses have not been developed for use with contact lens cleaners or disinfection systems. Lenses should be discarded after use. Start each wearing period with a fresh new lens.

Daily Wear - Frequent Replacement

ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses prescribed for Daily Wear – Frequent Replacement (less than 24 hours, while awake) as shown in Table 1, are to be discarded and replaced every month.

All other ACUVUE® Brand Contact Lenses prescribed for Daily Wear - Frequent Replacement, are to be discarded and replaced every two weeks.

All ACUVUE® Brand Contact Lenses as shown in **Table 1**, under the heading of Daily Wear - Frequent Replacement are to be cleaned, rinsed and disinfected each time the lens is removed using a chemical disinfection system only.

Extended Wear

ACUVUE® Brand Contact Lenses prescribed for Extended Wear, (greater than 24 hours, including while asleep) as shown in **Table 1**, may be used continuously for up to 7 days/6 nights and should be discarded upon removal. When used in this way, **no cleaning or disinfection is required.**

It is recommended that the new contact lens wearer first be evaluated on a Daily Wear - Frequent Replacement schedule. If in the opinion of the Eye Care Professional, the patient is determined to be an acceptable Extended Wear candidate, the Eye Care Professional is encouraged to determine a wear schedule based upon the response of the patient.

Once removed, it is recommended that the lens remains out of the eye for a period of rest overnight or longer. The Eye Care Professional should examine the patient during the early stages of Extended Wear.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE ACUVUE® Brand Contact Lenses when any of the following conditions exist, when prescribing for refractive ametropia use.

- Acute or subacute inflammation or infection of the anterior chamber of the eye.
- Any eye disease, injury or abnormality that affects the cornea, conjunctiva or eyelids.
- Severe insufficiency of lacrimal secretion (dry eye).
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity).
- Any systemic disease that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses or use of contact lens solutions.
- Allergy to any ingredient, such as mercury or Thimerosal in a solution which is to be used to care for the lenses prescribed on a frequent replacement wear schedule.
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, protozoal or viral).
- If eyes become red or irritated.

For THERAPEUTIC USE, the Eye Care Professional may prescribe ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS, to aid in the healing process of certain ocular conditions, which may include those cited above.

WARNINGS

(Daily Wear = less than 24 hours, while awake; Extended Wear = greater than 24 hours, including while asleep).

Proper use and care of contact lenses and lens care products, including lens cases, are essential for safe use. Problems from wearing contact lenses or using lens care products could result in serious injury to the eye.

Patients should be advised of the following warnings pertaining to contact lens wear:

- ACUVUE® Brand Daily Disposable Contact Lenses are prescribed for daily wear and are for single use. Studies have shown that daily disposable soft contact lens wear reduces the risk of some complications including discomfort and inflammation that are associated with lens care and handling, and reuse can put you at greater risk of these problems.
- Problems with contact lenses or lens care products could result in serious injury to the eye. Patients should be cautioned that proper use and care of contact lenses and lens care products, including lens cases, are essential for the safe use of these products. †
- Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision.
- Studies have shown that the risk of ulcerative keratitis is greater for extended wear contact lens users than for daily wear users.

- When daily wear users wear their lenses overnight (outside the approved indication), the risk of ulcerative keratitis is greater than among those who do not wear them overnight.
- The overall risk of ulcerative keratitis may be reduced by carefully following directions for lens care, including cleaning the lens case.
- Studies have shown that the risk of ulcerative keratitis among contact lens users who smoke is greater than among non-smokers.
- Do not expose contact lenses to water during swimming, other water sports or bathing as this could increase the risk of serious eye infection from microorganisms which could lead to vision loss. If lenses have been submersed in water, the patient should discard and replace them with a new pair. The Eye Care Professional should be consulted for recommendations regarding wearing lenses during any activity involving water.

If patients experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, redness of the eye or other problems are experienced, they should be instructed to immediately remove their lenses and the wearer should promptly contact their Eye Care Professional. It is recommended that contact lens wearers should see their Eye Care Professional routinely as directed.

† *New England Journal of Medicine*, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

PRECAUTIONS

What to do if problems occur

PLEASE ADVISE YOUR PATIENT TO REMOVE CONTACT LENSES IMMEDIATELY AND SEEK ADVICE FROM THEIR EYE CARE PROFESSIONAL.

Special Precautions for Eye Care Professionals

Due to the small number of patients enrolled in clinical investigation of lenses, all refractive powers, design configurations or lens parameters available in the lens material are not evaluated in significant numbers. Consequently, when selecting an appropriate lens design and parameters, the Eye Care Professional should consider all characteristics of the lens that can affect lens performance and ocular health, including oxygen transmissibility, wettability, central and peripheral thickness and optic zone diameter.

The potential impact of these factors on the patient's ocular health should be carefully weighed against the patient's need for refractive correction; therefore, the continuing

ocular health of the patient and lens performance on the eye should be carefully monitored by the prescribing Eye Care Professional.

- Due to the reduction in light transmittance with cosmetically tinted lenses some patients may experience visual symptoms while wearing 1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®. In addition, some patients may experience peripheral awareness due to the opaque iris pattern.
- Patients who wear the ACUVUE® Brand Contact Lenses to correct presbyopia using monovision or multifocal correction may not achieve the best corrected visual acuity for either far or near vision. Visual requirements vary with the individual and should be considered when selecting the most appropriate type of lens for each patient.
- Fluorescein, a yellow dye, should not be used while the lenses are on the eyes. The lenses absorb this dye and become discolored. Whenever fluorescein is used in eyes, the eyes should be flushed with a sterile saline solution that is recommended for in-eye use.
- Eye Care Professionals should instruct the patient to remove the lenses immediately if the eyes become red or irritated.
- Eye Care Professionals should carefully instruct patients about the following care regimen and safety precautions.

Handling Precautions

- Before leaving the Eye Care Professional's office, the patient should be able to promptly remove lenses or should have someone else available who can remove the lenses for him or her.
- **DO NOT** use if the sterile blister package is opened or damaged.
- Always wash and rinse hands before handling lenses. Do not get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products.
- Do not touch contact lenses with the fingers or hands if the hands are not free of foreign materials, as microscopic scratches of the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Carefully follow the handling, insertion, removal, cleaning, disinfecting, storing and wearing instructions in the "Patient Instruction Guide" for ACUVUE® Brand Contact Lenses and those prescribed by the Eye Care Professional.
- Always handle lenses carefully and avoid dropping them.
- Never use tweezers or other tools to remove lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens and the packing solution into the hand.
- Do not touch the lens with fingernails.
- Close supervision is necessary for the Therapeutic use of all ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS. Ocular medications used during treatment

with a bandage lens should be closely monitored by the Eye Care Professional. In certain ocular conditions, only the Eye Care Professional will insert and remove the lenses. In these cases, patients should be instructed not to handle the lenses themselves.

Lens Wearing Precautions

- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions in "Care for a Sticking Lens". The lens should move freely on the eye for the continued health of the eye. If non-movement of the lens continues, the patient should be instructed to immediately consult his or her Eye Care Professional.
- Never wear lenses beyond the period recommended by the Eye Care Professional.
- If aerosol products, such as hair spray, are used while wearing lenses, exercise caution and keep eyes closed until the spray has settled.
- Avoid all harmful or irritating vapours and fumes while wearing lenses.
- After the recommended wearing schedule, always discard lenses worn as prescribed by the Eye Care Professional.

Solution Precautions

- Different solutions cannot always be used together and not all solutions are safe for use with all lenses. Use only recommended solutions.
- The patient should not change solutions without consulting their Eye Care Professional.
- Never use solutions recommended for rigid gas permeable (RGP) contact lenses.
- Always use fresh, unexpired lens care solutions and lenses.
- Always follow directions in the package inserts for the use of contact lens solutions.
- Use only a chemical (not heat) lens care system. Use of a heat (thermal) care system can damage ACUVUE® and SUREVUE® Brand Contact Lenses.
- Sterile unpreserved solutions, when used, should be discarded after the time specified in the directions.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or wetting lenses.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when the lenses are not being worn (stored). Prolonged periods of drying will reduce the ability of the lens surface to return to a wettable state. Follow the lens care directions in "Care for a Dried Out (Dehydrated) Lens" if lens surface does become dried out.

Lens Case Precautions

Lens cases can be a source of bacterial growth and require proper use, cleaning and replacement at regular intervals as recommended by the lens case manufacturer or Eye Care Professional.

Other Topics to Discuss with Patients

- Always contact the Eye Care Professional before using any medicine in the eyes.
- Certain medications, such as antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers and those for motion sickness may cause dryness of the eye, increased lens awareness or blurred vision. Should such conditions exist, proper remedial measures should be prescribed. Depending on the severity, this could include the use of lubricating drops that are indicated for use with soft contact lenses or the temporary discontinuance of contact lens wear while such medication is being used.
- Oral contraceptive users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned accordingly.
- As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the patient's eyes. The patient should be instructed as to a recommended follow-up schedule.

Who Should Know That the Patient is Wearing Contact Lenses?

- Inform the doctor (Health Care Professional) about being a contact lens wearer.
- Always inform the employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require use of eye protection equipment or may require that the patient not wear contact lenses.

ADVERSE REACTIONS

The patient should be informed that the following problems may occur when wearing ACUVUE® Brand Contact Lenses:

- The eye may burn, sting and/or itch.
- There may be less comfort than when the lens was first placed on the eye.
- There may be a feeling of something in the eye (foreign body, scratched area).
- There may be the potential for some temporary impairment due to peripheral infiltrates, peripheral corneal ulcers and corneal erosion. There may be the potential for other physiological observations, such as local or generalized oedema, corneal neovascularization, corneal staining, injection, tarsal abnormalities, iritis and conjunctivitis, some of which are clinically acceptable in low amounts.
- There may be excessive watering, unusual eye secretions, or redness of the eye.

- Poor visual acuity, blurred vision, rainbows or haloes around objects, photophobia, or dry eyes may also occur if the lenses are worn continuously or for too long a time.

The patient should be instructed to conduct a simple 3-part self-examination at least once a day. They should ask themselves:

- How do the lenses feel on my eyes?
- How do my eyes look?
- Have I noticed a change in my vision?

If the patient reports any problems, he or she should be instructed to **IMMEDIATELY REMOVE THE LENS**. If the discomfort or problem stops, the patient should then look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, the patient **SHOULD NOT** put the lens back on the eye. The patient should discard the lens and apply a new fresh lens on the eye.

If the lens has dirt, an eyelash, or foreign body on it, or the problem stops and the lens appears undamaged, he or she should be instructed to dispose of the lens and apply a new fresh lens. If the problem continues, the patient **SHOULD NOT** put the lens back on the eye but **IMMEDIATELY CONSULT HIS OR HER EYE CARE PROFESSIONAL**.

The patient should also be instructed **NOT** to use a new lens as self-treatment for the problem. The patient should be advised that when any of the above symptoms occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization or iritis may be present. The patient should be instructed to seek immediate professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.

During therapeutic use an adverse effect may be due to the original disease or injury or may be due to the effects of wearing a contact lens. There is a possibility that the existing disease or condition might become worse when a soft contact lens for therapeutic use is used to treat an already diseased injured eye. The patient should be instructed to avoid serious eye damage by contacting the Eye Care Professional **IMMEDIATELY** if there is an increase in symptoms while wearing the lens.

Lens care directions

When lenses are dispensed, the Eye Care Professional should provide the patient with appropriate and adequate warnings and instructions in accordance with the individual patient's lens type and wearing schedule. The Eye Care Professional should recommend an appropriate care system tailored to the patient's individual requirements.

Failure to follow the correct lens care regime may result in serious injury to the eye, as described in the section entitled – **“Warnings”**

For complete information concerning contact lens handling, care, cleaning, disinfecting and storage, refer to the Patient Instruction Guide for ACUVUE® or SUREVUE® Brand Contact Lenses.

When ACUVUE® Brand Contact Lenses are recommended for frequent replacement, as shown in **Table 1**, the lenses must be cleaned and disinfected following removal before re-use. The lenses may be disinfected using a chemical disinfection system only (e.g. multi-purpose or hydrogen peroxide system).

The Eye Care Professional should review with the patient lens care directions, including basic information on lens case cleaning as well as specific instructions on the lens care regimen recommended for the patient. Since some lens materials contain silicone, as shown in **Table 1**, the wettability may differ when different lens care products are used.

Care for a sticking (non-moving) lens

If the lens sticks (stops moving), the patient should be instructed to apply a few drops of a recommended lubricating or rewetting solution directly to the eye and wait until the lens begins to move freely on the eye before removing it. If non-movement of the lens continues after a few minutes, the patient should immediately consult the Eye Care Professional.

Care for a dried out (dehydrated) lens

If any ACUVUE® Lens is off the eye for a prolonged period, its surface may become dry and gradually become non-wetting. If this should occur, discard the lens and use a new one.

EMERGENCIES

The patient should be informed that if chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes, the patient should: **FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND IMMEDIATELY CONTACT THE EYE CARE PROFESSIONAL OR VISIT A HOSPITAL CASUALTY DEPARTMENT WITHOUT DELAY.**

REPORTING OF ADVERSE REACTIONS

All serious adverse experiences and adverse reactions observed in patients wearing ACUVUE® Brand Contact Lenses or experienced with the lenses should be reported to:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom
Tel: 0800 022 4222 Fax: 0800 783 7029
E-mail: ukcs@visgb.jnj.com

Additional information

For additional information concerning ACUVUE® Brand Contact Lenses and to order your free copy of ACUVUE® Brand Contact Lenses Patient Instruction Guides, please contact the address shown above.

Manufactured by:

Please refer to carton for site of manufacture



USA:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville
Florida, 32256
USA

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

EU Authorised Representative:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom
www.acuvue.com

Deutsch

Wichtig: Diese Gebrauchsinformation sorgfältig lesen und für den künftigen Gebrauch aufbewahren. Diese Packungsbeilage richtet sich an Kontaktlinsenanpasser, sollte jedoch auf Nachfrage auch Kontaktlinsenträgern zur Verfügung gestellt werden. Diese Packungsbeilage enthält wichtige Informationen zum richtigen Gebrauch von ACUVUE® Markenkontaktlinsen, die in Tabelle 1 aufgeführt sind, und enthält Informationen über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen.

Johnson & Johnson bietet Ratgeberbroschüren zu ACUVUE® Markenkontaktlinsen an, die weitere Hinweise für Kontaktlinsenträger enthalten. Der Kontaktlinsenanpasser muss dem Kontaktlinsenträger die entsprechenden Informationen für die Kontaktlinsen überreichen.

Tabelle 1

Kontaktlinsentyp und Markenname	Verwendungszweck & Tragemodus			Handhabungs markierung	Material	Polymer-/ Wasser-gehalt (%)	Verpackungslösung
	Tagestragen - Einmaliger Gebrauch	Tagestragen - Wiederverwendbar	Verlängertes Tragen				
Sphärische ACUVUE® Markenkontaktlinsen - Handhabungstönung mit UV-Schutz							
ACUVUE®2® Markenkontaktlinsen		☉	☉		etafilcon A	42/58	❶
1•DAY ACUVUE® Markenkontaktlinsen	☉				etafilcon A	42/58	❶
1•DAY ACUVUE® MOIST Markenkontaktlinsen	☉				etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® ADVANCE® Markenkontaktlinsen with HYDRACLEAR®		☉			galyfilcon A ④	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Markenkontaktlinsen with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	❷
ACUVUE OASYS® Markenkontaktlinsen with HydraLuxe™	☉				senofilcon A ④	62/38	❷
1•DAY ACUVUE® TruEye® Markenkontaktlinsen	☉				narafilcon A ④	54/46	❷
ACUVUE® ADVANCE® PLUS Markenkontaktlinsen with HYDRACLEAR®		☉			galyfilcon A ④	53/47	❷
1•DAY ACUVUE® DEFINE® Markenkontaktlinsen with LACREON®	☉				etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® Vita™ Markenkontaktlinsen		☉			senofilcon C ④	59/41	❷
Torische ACUVUE® Markenkontaktlinsen - Handhabungstönung mit UV-Schutz							
1•DAY ACUVUE® MOIST Markenkontaktlinsen for ASTIGMATISM	☉				etafilcon A	42/58	❸
1•DAY ACUVUE® Markenkontaktlinsen for ASTIGMATISM	☉				etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE OASYS® Markenkontaktlinsen for Astigmatism with HydraLuxe™	☉				senofilcon A ④	62/38	❷
ACUVUE® ADVANCE® Markenkontaktlinsen for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		☉			galyfilcon A ④	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Markenkontaktlinsen for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	❷
Mehrstärken ACUVUE® Markenkontaktlinsen - Handhabungstönung mit UV-Schutz							
ACUVUE® BIFOCAL Markenkontaktlinsen		☉	☉		etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE OASYS® Markenkontaktlinsen for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	❷
1•DAY ACUVUE® MOIST Markenkontaktlinsen MULTIFOCAL	☉				etafilcon A	42/58	❸

Erläuterung:

Verpackungslösung: ❶ Gepufferte Kochsalzlösung ❷ Gepufferte Kochsalzlösung mit Methylether-Cellulose ❸ Gepufferte Kochsalzlösung mit Povidon

Material: ❹ Linsenmaterial enthält Silikon und erfüllt die Klasse 1 UV-Absorptionskriterien mit einer Transmissibilität von weniger als 1% UVB (280-315nm) und 10% UVA-Strahlung (316-380nm).

All etafilcon A Produkte erfüllen die Klasse 2 UV-Absorptionskriterien mit einer Transmissibilität von weniger als 5% UVB und 50% UVA-Strahlung.

Erläuterung der Symbole

Die folgenden Symbole können sich auf der Packung oder dem Blister Ihrer ACUVUE® Markenkontaktlinsen befinden.

SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsinformation beachten
	Hergestellt von oder in
	Datum der Herstellung
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Chargennummer
	Sterilisation durch Dampf oder trockene Hitze
	Nicht zur Wiederverwendung (nur zum einmaligen Gebrauch)
DIA	Durchmesser
BC	Basiskurve
D	Kontaktlinsenwirkung (Dioptrien)
CYL	Zylinderwirkung (Dioptrien)
AXIS	Achse
MAX ADD	Höchster zu korrigierender Nahzusatz
LOW	„Geringe“ Addition (+0,75 bis +1,25 ADD)

SYMBOL	DEFINITION
MID	„Mittlere“ Addition (+1,50 bis +1,75 ADD)
HGH	„Hohe“ Addition (+2,00 bis +2,50 ADD)
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
	EU-Konformitätskennzeichen
	UV-Schutz
	Grüner Punkt
	HINWEIS: In den USA verschreibungspflichtig.
	Korrekte Ausrichtung der Linse
	Falsche Ausrichtung der Linse (Innenseite außen)
	„Kennzeichnung“ für Papierbehälter und Verpackung
	„Kennzeichnung“ für Verbundstoffe

INHALT

ACUVUE® Markenkontaktlinsen sind einzeln in gepuffelter Kochsalzlösung in sterilen Blistern verpackt (Verpackungslösung: siehe **Tabelle 1**). **NICHT VERWENDEN**, wenn die sterile Blisterverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

VERWENDUNGSZWECK

Sphärische ACUVUE® Markenkontaktlinsen

Für Tagestragen (TT) und verlängertes Tragen (vT) gemäß **Tabelle 1**, zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) am gesunden Auge bei Personen mit oder ohne Aphakie, für einen Astigmatismus bis 1,00 D.

1•DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON® sind auch geeignet, um das Aussehen der Augen zu verbessern oder zu verändern.

Torische ACUVUE® Markenkontaktlinsen

Für Tagestragen und verlängertes Tragen gemäß **Tabelle 1**, zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) am gesunden Auge bei Personen mit oder ohne Aphakie, für einen Astigmatismus.

Mehrstärken ACUVUE® Markenkontaktlinsen

Für Tagestragen und verlängertes Tragen gemäß **Tabelle 1**, zur Korrektur der Fern- und Nahsicht am gesunden Auge bei Personen mit Alterssichtigkeit, mit oder ohne Aphakie und einem Astigmatismus bis 0,75 D.

Zusätzlich sind ACUVUE OASYS® Markenkontaktlinsen with HYDRACLEAR® PLUS auch als Verbandlinse für folgende akute und chronische Symptome angezeigt:

- Zum Schutz der Cornea bei lid- und cornealen Abnormitäten wie Entropium, Trichiasis, tarsalen Narben oder wiederkehrenden cornealen Erosionen. Zusätzlich sind sie auch dort angezeigt, wo Wundnähte, okuläre Fehlbildungen oder Lähmungen einen Schutz der Cornea vor Belastungen oder wiederholten Irritationen erforderlich machen.
- Zur cornealen Schmerzlinderung wie bei Keratopathia bullosa, epithelialer Erosion und Abrasion, Keratitis filamentosa und nach Keratoplastik.
- Zur Nutzung als Barriere während des Heilungsprozesses bei epithelialen Defekten wie chronischen epithelialen Defekten, ulzerativer Keratitis, neurotropher Keratopathie, neuroparalytischer Keratitis und Verätzungen.

- Zur Nachversorgung bei chirurgischen Eingriffen, bei denen ein Verbandlinsengebrauch angezeigt ist, wie nach refraktiver Chirurgie, lamellierender Keratoplastik, Hornhautlamellen und zusätzlichen augenchirurgischen Begleitumständen.
- Zur strukturellen Stabilisierung und zum Schutz bei Huckepack-Systemen, bei denen die Cornea und angeschlossene Oberflächen zu irregulär gestaltet sind und keine Anpassung mit einer formstabilen, gasdurchlässigen Kontaktlinse ermöglichen. Die Kontaktlinse kann zudem dazu beitragen, Reizungen und Abrasionen bei Profilverunterschieden am Übergang zwischen Transplantat und Empfängerhornhaut oder an Narbengewebe zu lindern.

Die ACUVUE OASYS® Markenkontaktlinsen with HYDRACLEAR® PLUS für therapeutische Zwecke können für das Tragen oder für das verlängerte Tragen angepasst werden.

Alle ACUVUE® Markenkontaktlinsen sind mit einem UV-Schutz ausgestattet, der dazu beitragen kann, die Hornhaut und das Innere des Auges vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen.

WARNUNG: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Brillen wie UV-absorbierende Schutzbrillen oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den Augenbereich nicht vollständig abschirmen. Sie sollten daher weiterhin UV-absorbierende Brillen tragen.

Hinweis: Eine langfristige UV-Exposition der Augen gehört zu den Risikofaktoren für Grauen Star. Die Exposition ist von zahlreichen Faktoren abhängig. Zu diesen gehören Umweltfaktoren (Höhe, Geografie, Bewölkung) sowie persönliche Faktoren (Umfang und Art der Aktivitäten im Freien). Alle ACUVUE® Markenkontaktlinsen sind mit einem UV-Schutz ausgestattet, der dazu beiträgt, die Hornhaut und das Innere des Auges vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen. Es wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um den Nachweis zu erbringen, dass das Tragen von Kontaktlinsen mit UV-Schutz das Risiko von Grauem Star oder anderen Augenbeschwerden reduziert. Wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenoptiker, um ausführlichere Informationen zu erhalten.

TRAGEMODUS

Der Tragemodus und Austauschrhythmus muss durch den Kontaktlinsenoptiker festgelegt werden. Kontaktlinsenträger neigen manchmal dazu, die Kontaktlinsen anfangs zu lange zu tragen. Der Kontaktlinsenoptiker sollte dem Kontaktlinsenträger verdeutlichen, wie wichtig die exakte Einhaltung des anfänglichen maximalen Tragemodus ist. Auch regelmäßige Kontrollen durch den Kontaktlinsenoptiker sind von größter Bedeutung.

Tagestragen - Kontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch

Die ACUVUE® Markenkontaktlinsen sollten beim Tagestragen für den einmaligen Gebrauch (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) gemäß **Tabelle 1** nur einmal getragen und täglich nach dem Abnehmen entsorgt werden. **In diesem Fall ist keine Reinigung oder Desinfektion erforderlich.**

1•DAY ACUVUE® TruEye® Markenkontaktlinsen sind nicht für die Nutzung von Kontaktlinsenpflegemitteln und Desinfektionssystemen entwickelt worden. Die Linsen sollten nach dem Gebrauch entsorgt werden. Starten Sie jede Trageperiode mit einer neuen Linse.

Wiederverwendbare Kontaktlinsen zum Tagestragen

Wiederverwendbare ACUVUE® Vita™ Markenkontaktlinsen zum Tagestragen (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) gemäß **Tabelle 1** müssen jeden Monat entsorgt und ausgetauscht werden.

Alle anderen Wiederverwendbare ACUVUE® Markenkontaktlinsen zum Tagestragen müssen alle zwei Wochen entsorgt und ausgetauscht werden.

Alle ACUVUE® Markenkontaktlinsen gemäß **Tabelle 1** (Spaltenüberschrift Tagestragen – Wiederverwendbar) müssen nach jedem Abnehmen mit einem chemischen Pflegesystem gereinigt, abgespült und desinfiziert werden.

Verlängertes Tragen

ACUVUE® Markenkontaktlinsen zum verlängerten Tragen (länger als 24 Stunden, also auch über Nacht) gemäß **Tabelle 1** können kontinuierlich bis zu 7 Tagen/6 Nächten getragen werden und müssen nach dem Abnehmen entsorgt werden. **Eine Reinigung oder Desinfektion ist hierbei nicht erforderlich.**

Der Kontaktlinsenanpasser sollte zunächst im Rahmen des Tagestragens von wiederverwendbaren Kontaktlinsen feststellen, ob das verlängerte Tragen für den Kontaktlinsenträger in Frage kommt. Ist dies der Fall, sollte der Kontaktlinsenanpasser den Tragemodus individuell auf den Kontaktlinsenträger abstimmen.

Nach dem Abnehmen sollen mindestens über Nacht keine neue Kontaktlinsen aufgesetzt werden. Der Kontaktlinsenanpasser sollte den Kontaktlinsenträger in der Anfangszeit häufiger kontrollieren.

GEGENANZEIGEN

KEINE ACUVUE® Markenkontaktlinsen zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit anpassen, wenn mindestens eines der nachstehend genannten Symptome des Auges oder Augenlids vorliegt.

- Akute oder subakute Entzündung oder Infektion der Vorderkammer des Auges.
- Alle Erkrankungen, Verletzungen oder Anomalien von Hornhaut, Bindehaut oder Augenlidern.
- Schwere Verminderung der Tränensekretion (trockene Augen).
- Hypästhesie der Hornhaut (verminderte Hornhautempfindlichkeit).
- Jegliche systemische Erkrankung mit Auswirkungen auf das Auge, die durch Kontaktlinsen verstärkt werden kann.
- Allergische Reaktionen der Augenoberfläche oder Augenumgebung, die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder den Gebrauch von Kontaktlinsen-Pflegemitteln ausgelöst oder verstärkt werden.
- Allergische Reaktion auf Inhaltsstoffe in Pflegelösungen, wie Quecksilber oder Thiomersal .
- Jegliche aktiven Hornhautentzündungen (Bakterien-, Pilz- oder Vireninfektion).
- Wenn die Augen rot oder gereizt sind.

ACUVUE OASYS® Markenkontaktlinsen with **HYDRACLEAR® PLUS** können auch zu **THERAPEUTISCHEN ZWECKEN** angepasst werden, um den Heilungsprozess bestimmter Symptome zu unterstützen (unter anderem die vorgenannten Symptome).

WARNUNGEN

(Tägliches Tragen = weniger als 24 Stunden im Wachzustand; verlängertes Tragen = länger als 24 Stunden, also auch über Nacht).

Die richtige Anwendung und Pflege der Kontaktlinsen sowie der richtige Gebrauch der Pflegeprodukte (u. a. die Reinigung des Aufbewahrungsbehälters) sind unerlässlich für die sichere Nutzung der Kontaktlinsen. Probleme beim Tragen der Kontaktlinsen oder beim Gebrauch der Pflegeprodukte können zu schweren Schädigungen am Auge führen.

Die Kontaktlinsenträger sind über die folgenden Warnungen hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen zu informieren:

- ACUVUE® Ein-Tages Markenkontaktlinsen sind für den täglichen und einmaligen Gebrauch konzipiert. Studien haben gezeigt, dass weiche Tageslinsen das Risiko von

einigen Komplikationen wie Diskomfort und Entzündungen, die mit der Linsenpflege und der Handhabung verbunden sind, reduzieren. Ein Wiederverwenden kann ein erhöhtes Risiko für diese Probleme nach sich ziehen.

- Probleme beim Tragen der Kontaktlinsen oder beim Gebrauch der Pflegeprodukte können zu schweren Schädigungen am Auge führen. Die Kontaktlinsenträger sind darauf hinzuweisen, dass die richtige Anwendung und Pflege der Kontaktlinsen sowie der richtige Gebrauch der Pflegeprodukte (u. a. die Reinigung des Aufbewahrungsbehälters) unerlässlich für die sichere Nutzung der Kontaktlinsen sind. †
- Augenbeschwerden (z. B. Hornhautgeschwüre) können sich rasch entwickeln und zum Sehverlust führen.
- In Studien wurde festgestellt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis bei Kontaktlinsenträgern im vT-Modus höher ist als im TT-Modus.
- Wenn TT-Träger die Kontaktlinsen über Nacht auf dem Auge belassen (entgegen dem freigegebenen Verwendungszweck dieser Linsen), ist das Risiko einer ulzerativen Keratitis höher als bei TT-Trägern, die die Kontaktlinsen bestimmungsgemäß nur am Tag tragen.
- Das Gesamtrisiko einer ulzerativen Keratitis kann durch sorgfältige Beachtung der Vorschriften für die Pflege der Kontaktlinsen und des Aufbewahrungsbehälters vermindert werden.
- In Studien wurde festgestellt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis bei Kontaktlinsenträgern, die zugleich Raucher sind, höher ist als bei Nichtrauchern.
- Kontaktlinsen sollten beim Schwimmen, Baden oder bei Wassersportarten nicht mit dem Wasser in Berührung kommen, da dies das Risiko von schweren Augeninfektionen durch Mikroorganismen, die zu Sehverlust führen können, erhöht. Wenn Linsen mit Wasser in Berührung gekommen sind, sollten diese entsorgt und mit einem neuen Paar ersetzt werden. Der Kontaktlinsenspezialist sollte für Empfehlungen für das Tragen von Kontaktlinsen bei Wasseraktivitäten konsultiert werden.

Wenn Reizungen oder Rötungen des Auges, Änderungen des Sehvermögens oder andere Probleme auftreten, sollten die Kontaktlinsenträger die Kontaktlinsen sofort vom Auge nehmen und sich an ihren Kontaktlinsenanpasser wenden. Der Kontaktlinsenträger soll den Kontaktlinsenanpasser in regelmäßigen Abständen zur Kontrolle aufsuchen.

† *New England Journal of Medicine*, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

VORSICHTSMAßNAHMEN

WEISEN SIE DEN KONTAKTLINSENTRÄGER AN, DIE KONTAKTLINSEN BEI AUFTRETENDEN PROBLEMEN SOFORT ZU ENTFERNEN UND SICH AN DEN KONTAKTLINSENANPASSER ZU WENDEN.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenanpasser

Aufgrund der geringen Anzahl von Patienten, die an klinischen Kontaktlinsen-Studien teilnehmen, wurden der Aufbau und die materialbedingten Linseneigenschaften, sowie sämtliche Stärkenparameter nicht in ausreichender Zahl bewertet. Daher sollte der Kontaktlinsenanpasser bei der Auswahl des Aufbaus und der Eigenschaften der Kontaktlinsen alle Linseneigenschaften berücksichtigen, die einen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linsen und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören die Sauerstoffdurchlässigkeit, die Benetzbarkeit, zentrale und periphere Linsendicke sowie der Durchmesser der optischen Zone.

Der potentielle Einfluss dieser Faktoren auf die Augengesundheit des Patienten muss sorgfältig gegen die Notwendigkeit der Korrektur einer Fehlsichtigkeit abgewogen werden.

Daher müssen Augengesundheit und die Leistungsfähigkeit der Linsen durch den Kontaktlinsenanpasser sorgfältig überwacht werden.

- Durch die reduzierte Lichtdurchlässigkeit bei Kontaktlinsen mit Handhabungstönung können beim Tragen von 1•DAY ACUVUE® DEFINE® mit LACREON® bei manchen Personen visuelle Symptome auftreten. Zudem können manche Kontaktlinsenträger aufgrund des opaken Irismusters die Farbe der Kontaktlinse wahrnehmen.
- Kontaktlinsenträger, die ACUVUE® Markenkontaktlinsen tragen und Ihre Alterssichtigkeit mittels monovision oder multifocal korrigieren, erreichen eventuell weder für die Nähe noch für die Ferne die optimale Sehqualität. Die Anforderungen an das Sehen sind individuell verschieden und müssen bei der Auswahl der optimalen Linsen für jeden Träger berücksichtigt werden.
- Fluorescein, ein gelber Farbstoff, darf nicht verwendet werden, solange sich die Kontaktlinsen auf dem Auge befinden. Die Kontaktlinsen können diesen Farbstoff aufnehmen und sich verfärben. Wenn sich Fluorescein auf den Augen befindet, sind die Augen mit einer für die Verwendung am Auge zugelassenen sterilen Kochsalzlösung zu spülen.
- Kontaktlinsenanpasser sollten den Kontaktlinsenträger anweisen, die Linsen sofort abzunehmen, wenn die Augen rot oder gereizt werden.
- Kontaktlinsenanpasser müssen Kontaktlinsenträger sorgfältig über folgende Pflegeanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen informieren.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

- Vor dem Verlassen der Praxis/des Geschäftes sollte der Kontaktlinsenträger die Kontaktlinsen ordnungsgemäß selbst vom Auge nehmen können, oder es sollte eine Person zur Verfügung stehen, die die Kontaktlinsen abnehmen kann.
- **NICHT VERWENDEN**, wenn die sterile Blisterverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Hände vor dem Anfassen der Linsen stets waschen und spülen. Kosmetika, Lotionen, Cremes, Deodorants, Sprays oder Seife dürfen nicht in die Augen oder auf die Kontaktlinsen gelangen. Die Kontaktlinsen am besten vor dem Auftragen von Make-up aufsetzen. Kosmetika auf Wasserbasis schädigen die Kontaktlinsen normalerweise weniger als ölbasierte Produkte.
- Berühren Sie Kontaktlinsen nicht mit den Fingern oder Händen, wenn die Hände nicht frei von Fremdkörpern sind, da sonst mikroskopische Kratzer an den Linsen entstehen könnten, die ein verzerrtes Sehen und/oder Verletzungen am Auge hervorrufen könnten.
- Befolgen Sie sorgfältig die Handhabungsanweisungen zum Aufsetzen und Abnehmen, zur Reinigung, Desinfektion, Aufbewahrung und Trageempfehlung, die in den Handhabungsratgebern für ACUVUE® Markenkontaktlinsen beschrieben sind, die Sie von Ihrem Kontaktlinsenoptiker für die angepassten Kontaktlinsen ausgehändigt bekommen sollten.
- Behandeln Sie Kontaktlinsen stets sorgfältig und lassen Sie sie nicht fallen.
- Verwenden Sie nie Pinzetten oder andere Hilfsmittel, um Kontaktlinsen aus dem Behälter zu nehmen, außer diese sind speziell dafür vorgesehen. Schütten Sie die Kontaktlinsen und die Verpackungslösung in die Hand.
- Berühren Sie die Kontaktlinsen nicht mit den Fingernägeln.
- Die therapeutische Verwendung aller ACUVUE OASYS® Markenkontaktlinsen with HYDRACLEAR® PLUS muss streng überwacht werden. Eine medikamentöse Behandlung des Auges während der Behandlung mit einer Verbandlinse muss vom Kontaktlinsenoptiker streng überwacht werden. Bei manchen Symptomen darf nur der Kontaktlinsenoptiker die Linsen aufsetzen und abnehmen. In diesen Fällen müssen die Patienten angewiesen werden, die Kontaktlinsen nicht selbst zu verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen für das Tragen von Kontaktlinsen

- Wenn die Kontaktlinse zu fest auf dem Auge haftet, sich also nicht mehr bewegt, sollten unbedingt die Empfehlungen zur „Vorgehensweise bei einer feststehenden Kontaktlinse“ beachtet werden. Die Kontaktlinse muss sich auf dem Auge frei bewegen, um die Augengesundheit zu erhalten. Wenn die Kontaktlinse weiterhin nicht frei

beweglich ist, sollte der Kontaktlinsenträger unverzüglich den Kontaktlinsenanpasser aufsuchen.

- Kontaktlinsen nie über einen längeren, als vom Kontaktlinsenanpasser, empfohlenen Zeitraum tragen.
- Wenn während des Tragens von Linsen Aerosolprodukte wie Haarspray verwendet werden, muss vorsichtig vorgegangen werden und die Augen geschlossen bleiben, bis sich das Spray verflüchtigt hat.
- Alle schädlichen oder reizenden Dämpfe oder Rauch müssen während des Tragens von Kontaktlinsen vermieden werden.
- Entsorgen Sie Kontaktlinsen nach dem empfohlenen Tragemodus stets gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenanpassers.

Vorsichtsmaßnahmen für Pflegemittel

- Verschiedene Kontaktlinsen-Pflegemittel können nicht immer zusammen verwendet werden, und nicht alle Mittel sind zum sicheren Gebrauch mit allen Kontaktlinsen geeignet. Verwenden Sie nur empfohlene Kontaktlinsen-Pflegemittel.
- Wechseln Sie nie Ihre Pflegemittelmarke ohne vorherige Konsultation Ihres Kontaktlinsenspezialisten.
- Verwenden Sie nie Pflegemittel, die für harte Kontaktlinsen (formstabile Kontaktlinsen) empfohlen werden.
- Verwenden Sie stets frische Kontaktlinsen-Pflegemittel und Kontaktlinsen, die das Verfallsdatum nicht überschritten haben.
- Befolgen Sie beim Gebrauch von Kontaktlinsen-Pflegemitteln stets die Anweisungen der Packungsbeilage.
- Verwenden Sie ausschließlich chemische Kontaktlinsen-Pflegesysteme (keine Sterilisation durch Hitze). Die Verwendung eines Pflegesystems, das Wärme verwendet (thermische Desinfektion) kann ACUVUE® Markenkontaktlinsen beschädigen.
- Sterile, nicht konservierte Pflegemittel müssen nach Gebrauch entsprechend dem Zeitraum entsorgt werden, der in den Anweisungen angegeben ist.
- Verwenden Sie keinesfalls Spucke oder andere als die empfohlenen Mittel, um die Kontaktlinsen zu benetzen.
- Die Kontaktlinsen müssen stets vollständig von der empfohlenen Aufbewahrungslösung bedeckt sein, wenn sie nicht getragen werden (Aufbewahrung). Eine längere Austrocknung reduziert die Benetzbarkeit der Kontaktlinsenoberfläche. Befolgen Sie die Anweisungen zur Pflege der Kontaktlinsen in „Vorgehensweise bei einer ausgetrockneten (dehydrierten) Kontaktlinse“, wenn die Linsenoberfläche ausgetrocknet ist.

Vorsichtsmaßnahmen für den Aufbewahrungsbehälter

Aufbewahrungsbehälter für Kontaktlinsen können Bakterienwachstum verursachen und erfordern korrekte Verwendung, Reinigung und Austausch in regelmäßigen Abständen, gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Aufbewahrungsbehälters oder des Kontaktlinsenanpassers.

Andere Themen zur Diskussion mit Kontaktlinsenträgern

- Wenden Sie sich stets an den Augenarzt, bevor Sie die Augen medikamentös behandeln.
- Bestimmte Medikamente, beispielsweise Antihistamine, Dekongestiva, Diuretika, Muskelrelaxanzien, Tranquilizer und Mittel gegen Reisekrankheit, können eine Austrocknung der Augen, ein verstärktes Fremdkörpergefühl und verschwommenes Sehen zur Folge haben. In diesen Fällen sind geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Je nach Schweregrad sind Benetzungstropfen für weiche Kontaktlinsen angezeigt oder auch der vorübergehende Verzicht auf das Tragen der Kontaktlinsen für die Dauer der Behandlung.
- Bei Kontaktlinsenträgerinnen, die ein Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, können Sehqualitätsschwankungen auftreten und/oder die Verträglichkeit der Kontaktlinsen verändern. Patienten müssen darauf hingewiesen werden.
- Wie bei allen Kontaktlinsen sind regelmäßige Kontrollen notwendig, um die Augengesundheit des Patienten sicherzustellen. Der Patient muss über einen empfohlenen Nachsorgeplan informiert werden.

Wer sollte wissen, dass der Patient Kontaktlinsen trägt?

- Informieren Sie Ihren Hausarzt darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber in jedem Fall darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen. Bei bestimmten Tätigkeiten ist das Tragen einer Schutzbrille vorgeschrieben bzw. das Tragen von Kontaktlinsen untersagt.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist zu informieren, dass beim Tragen von ACUVUE® Markenkontaktlinsen die folgenden Probleme auftreten können:

- Das Auge kann brennen, stechen und/oder jucken.
- Das Auge kann gereizter sein als beim ersten Aufsetzen der Kontaktlinsen.
- Es kann sich so anfühlen, als ob Sie etwas im Auge hätten (Fremdkörper, Kratzer).
- Unter Umständen können periphere Infiltrate, periphere Hornhautgeschwüre und Erosion der Hornhaut zu vorübergehenden Beeinträchtigungen führen. Es können auch weitere physiologische Veränderungen auftreten, beispielsweise lokale oder generalisierte Ödeme, Neubildung von Gefäßen in der Hornhaut,

Hornhautverfärbungen, Gefäßinjektionen, Anomalien der Lidbindehaut, Entzündung der Regenbogenhaut oder Bindehautentzündung, die bei geringer Ausprägung klinisch akzeptabel sind.

- Starker Tränenfluss, eine ungewöhnliche Sekretbildung oder eine Rötung der Augen können ebenfalls auftreten.
- Verminderte Sehschärfe, verschwommenes Sehen, Wahrnehmungsstörungen, Farbsäume um Objekte und Personen, Photophobie oder trockene Augen können ebenfalls auftreten, wenn die Kontaktlinsen kontinuierlich oder zu lange getragen werden.

Der Patient sollte angewiesen werden, mindestens einmal täglich einen 3-Punkte-Selbsttest durchzuführen. Er Sollte sich folgende Fragen stellen:

- Wie fühlen sich die Kontaktlinsen auf meinen Augen an?
- Wie sehen meine Augen aus?
- Habe ich eine Änderung der Sehqualität festgestellt?

Berichtet der Kontaktlinsenträger über eines der Probleme, sollte er angewiesen werden, **DIE LINSE SOFORT ABZUNEHMEN**. Verschwinden die Beschwerden oder das Problem, sollte der Kontaktlinsenträger sich die Kontaktlinse genau ansehen. Wenn die Kontaktlinse in irgendeiner Art beschädigt ist, soll der Kontaktlinsenträger diese **NICHT** wieder aufsetzen. Der Kontaktlinsenträger sollte die Linse entsorgen und eine neue Linse aufsetzen.

Befindet sich Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper auf der Kontaktlinse und ein Fremdkörpergefühl verschwindet nach dem Abnehmen der Kontaktlinse vom Auge, sollte der Kontaktlinsenträger die Kontaktlinse auch dann entsorgen, wenn sie unbeschädigt scheint. In der Folge, kann dann eine neue, frische Kontaktlinse aufgesetzt werden. Besteht das Problem nach dem Absetzen der Kontaktlinse weiterhin, soll der Kontaktlinsenträger **KEINE** neue Kontaktlinse mehr aufsetzen, sondern **UNVERZÜGLICH DEN KONTAKTLINSENANPASSER AUFSUCHEN**.

Der Kontaktlinsenträger sollte auch dazu angewiesen werden, **KEINE** neue Kontaktlinse als Selbstbehandlung des Problems zu verwenden. Der Kontaktlinsenträger soll darüber informiert werden, dass bei Auftreten eines der oben genannten Symptome ernsthafte Beschwerden wie eine Infektion, ein Hornhautgeschwür, Neubildung von Gefäßen oder eine Entzündung der Regenbogenhaut vorliegen können. Der Kontaktlinsenträger soll angewiesen werden, das Problem sofort medizinisch untersuchen und behandeln zu lassen, um eine ernsthafte Schädigung der Augen zu vermeiden.

Bei therapeutischem Einsatz kann eine Nebenwirkung durch die ursprüngliche Krankheit oder Verletzung oder durch das Tragen von Kontaktlinsen auftreten. Es besteht die

Möglichkeit der Verschlimmerung der bestehenden Krankheit/Beschwerden, wenn eine weiche Kontaktlinse zu therapeutischen Zwecken verwendet wird, um ein verletztes Auge, bei dem bereits Symptome vorliegen, zu behandeln. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kontaktlinsenanpasser SOFORT aufzusuchen, wenn sich die Symptome beim Tragen der Linsen verstärken, um eine ernsthafte Schädigung der Augen zu verhindern.

Anweisungen zur Pflege der Kontaktlinsen

Bei der Anpassung von Linsen sollte der Kontaktlinsenanpasser dem Kontaktlinsenträger geeignete, adäquate Warnungen und Anweisungen geben, die zum individuellen Kontaktlinsentyp und Tragemodus des Kontaktlinsenträgers passen. Der Kontaktlinsenanpasser sollte ein geeignetes Pflegesystem empfehlen, das auf die individuellen Anforderungen des Kontaktlinsenträgers abgestimmt ist.

Eine Nichteinhaltung der Anweisungen zur korrekten Pflege von Kontaktlinsen kann zu ernsthaften Augenschädigungen führen, wie im Abschnitt „**Warnungen**“ beschrieben.

Vollständige Informationen zur Verwendung, Pflege, Reinigung, Desinfektion und Aufbewahrung von Kontaktlinsen finden Sie in der Ratgeberbroschüre für ACUVUE® Markenkontaktlinsen.

Wenn ACUVUE® Markenkontaktlinsen zur Wiederverwendung gemäß **Tabelle 1** empfohlen werden, muss die Linse nach dem Abnehmen und vor dem Aufsetzen gereinigt und desinfiziert werden. Die Kontaktlinsen dürfen ausschließlich mit einem chemischen System desinfiziert werden (z. B. Mehrzweck- oder Wasserstoffperoxid-System).

Der Kontaktlinsenanpasser sollte mit dem Kontaktlinsenträger die Anweisungen zur Pflege der Kontaktlinsen (allgemeine Informationen, Reinigung der Kontaktlinsen) sowie die individuell für diesen Kontaktlinsenträger festgelegten Pflegeanweisungen besprechen. Da das Material mancher Kontaktlinsen Silikon enthält, wie in **Tabelle 1** dargestellt, kann die Benetzbarkeit variieren, wenn unterschiedliche Kontaktlinsen-Pflegemittel verwendet werden.

Vorgehensweise bei einer festsitzenden (nicht beweglichen) Kontaktlinse

Wenn die Kontaktlinse fest am Auge haftet, sich also nicht mehr bewegt, sollte der Kontaktlinsenträger einige Tropfen einer empfohlenen Benetzungs- oder Nachbenetzungslösung direkt auf das Auge geben und dann abwarten, bis die Kontaktlinse wieder frei auf dem Auge beweglich ist. Erst danach soll die Kontaktlinse vom Auge genommen werden. Wenn die Kontaktlinse auch nach einigen Minuten noch nicht wieder

frei beweglich ist, sollte der Kontaktlinsenträger unverzüglich den Kontaktlinsenanpasser aufsuchen.

Vorgehensweise bei einer ausgetrockneten (dehydrierten) Kontaktlinse

Wenn eine ACUVUE® Markenkontaktlinse für einen längeren Zeitraum vom Auge abgenommen wird, kann die Oberfläche austrocknen und nach und nach ihre Benetzbarkeit verlieren. Die Kontaktlinse ist in diesem Fall zu entsorgen und durch eine neue Kontaktlinse zu ersetzen.

NOTFÄLLE

Der Kontaktlinsenträger ist darüber zu informieren, dass beim Eindringen von Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsreiniger, Flüssig-Gartendünger, Schädlingsbekämpfungsmittel, Laborchemikalien usw.) in das Auge wie folgt vorzugehen ist: **DIE AUGEN SOFORT MIT VIEL WASSER SPÜLEN UND UNVERZÜGLICH EINEN AUGENARZT ODER DIE AMBULANZ/NOTAUFNAHME EINER KLINIK AUFSUCHEN.**

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Alle Fälle erheblicher Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten, die beim Tragen oder im Zusammenhang mit den ACUVUE® Markenkontaktlinsen beobachtet werden, sind bei folgender Stelle zu melden:

Germany

Johnson & Johnson Medical GmbH

Robert-Koch-Straße 1, 22851 Norderstedt, Tel.: 0800/ 100 25 90, Fax: 01803/0 00 311

Austria

Johnson & Johnson Medical Products

Gunoldstr. 16, 1190 Wien, Tel.: 01/3 60 25-235, Fax: 01/3 60 25-516

Switzerland

Johnson and Johnson AG

Gubelstr. 34, 6300 Zug, Tel.: 0800/563992, Fax: 0800/82 00 82

Weitere Informationen

Um weitere Informationen zu ACUVUE® Markenkontaktlinsen zu erhalten oder Ihre kostenlose Ratgeberbroschüre zu ACUVUE® Markenkontaktlinsen zu bestellen, wenden Sie sich bitte unter der oben aufgeführten Adresse.

Hersteller:

Herstellungsort siehe Verpackung



USA:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville
Florida, 32256
USA

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Bevollmächtigter in der EU:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom
www.acuvue.com

Nederlands

Belangrijk: lees deze informatie zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik. Deze productbijlage is bedoeld voor de contactlensspecialist maar dient ook beschikbaar te worden gesteld aan lensdragers, als deze daarom vragen. Deze productbijlage bevat belangrijke informatie over het juiste gebruik van ACUVUE® contactlenzen die zijn vermeld in tabel 1. Tevens bevat deze productbijlage informatie over bijwerkingen en contra-indicaties.

Johnson & Johnson Medical BV levert bij ACUVUE® contactlenzen een instructieboekje met aanvullende informatie voor de dragers van de lenzen. De contactlensspecialist dient ervoor te zorgen dat de drager het instructieboekje ontvangt dat bij de aan hem of haar voorgeschreven contactlens hoort.

Tabel 1

Lenstype en merknaam	Beoogd gebruik en draagschema			Binnenste buiten Indicator	Materiaal	Polymeer-/water-gehalte (%)	Verpakkingsoplossing
	Dagelijks gebruik - Eenmalig gebruik	Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging	Langdurig gebruik				
ACUVUE® sferische contactlenzen - met tint en UV-filter							
ACUVUE®2® contactlenzen		⊙	⊙		etafilcon A	42/58	①
1•DAY ACUVUE® contactlenzen	⊙				etafilcon A	42/58	①
1•DAY ACUVUE® MOIST contactlenzen	⊙				etafilcon A	42/58	③
ACUVUE® ADVANCE® contactlenzen met HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
ACUVUE OASYS® contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②
ACUVUE OASYS® contactlenzen met HydraLuxe™	⊙				senofilcon A ④	62/38	②
1•DAY ACUVUE® TruEye® contactlenzen	⊙				narafilcon A ④	54/46	②
ACUVUE® ADVANCE® PLUS contactlenzen met HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
1•DAY ACUVUE® DEFINE® contactlenzen met LACREON®	⊙				etafilcon A	42/58	③
ACUVUE® Vita™ contactlenzen		⊙			senofilcon C ④	59/41	②
ACUVUE® for ASTIGMATISM contactlenzen - met tint en UV-filter							
1•DAY ACUVUE® MOIST contactlenzen met ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	③
1•DAY ACUVUE® for ASTIGMATISM contactlenzen	⊙				etafilcon A	42/58	①
ACUVUE OASYS® contactlenzen for Astigmatism met HydraLuxe™	⊙				senofilcon A ④	62/38	②
ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM contactlenzen met HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②
ACUVUE® for PRESBYOPIA contactlenzen - met tint en UV-filter							
ACUVUE® BIFOCAL contactlenzen		⊙	⊙		etafilcon A	42/58	①
ACUVUE OASYS® for PRESBYOPIA contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②
1•DAY ACUVUE® MOIST contactlenzen MULTIFOCAL	⊙				etafilcon A	42/58	③

Verklaring

Oplossing voor de verpakking: ① Gebufferde zoutoplossing ② Gebufferde zoutoplossing met methylethercellulose ③ Gebufferde zoutoplossing met povidone **Materiaal:** ④ Lensmateriaal bevat silicone en voldoen aan de Klasse 1 UV absorptie standaard, met een transmissie van minder dan 1% UVB (280-315 nm) en minder dan 10% UVA (316-380 nm) UV straling. Alle Etafilcon A producten voldoen aan de Klasse 2 UV absorptie standaard, met een transmissie van minder dan 5% UVB en minder dan 50% UVA straling.

Betekenis van symbolen

Op het etiket of de verpakking van uw ACUVUE® contactlenzen kunnen de volgende symbolen voorkomen.

SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg instructieboekje
	Gefabriceerd door of in
	Datum van de fabrikant
	Te gebruiken voor (houdbaarheidsdatum)
	Partijnummer
	Steriel door stoom of hete lucht
	Niet hergebruiken (voor eenmalig gebruik)
DIA	Diameter
BC	Basiskromming
D	Dioptrie (lenssterkte)
CYL	Cilindersterkte
AXIS	As
MAX ADD	Hoogste additie die kan worden gecorrigeerd
LOW	“Laag” near ADD (+0,75 tot +1,25 ADD)

SYMBOOL	DEFINITIE
MID	“Middel” near ADD (+1,50 tot +1,75 ADD)
HGH	“Hoog” near ADD (+2,00 tot +2,50 ADD)
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
	Kwaliteitswaarborg
	UV-filter
	Verwijderingsbijdrage
	LET OP: federale wetten in de V.S. bepalen dat dit product uitsluitend mag worden verkocht door of op verzoek van een officiële contactlensspecialist
	Juiste plaatsing lens
	Onjuiste plaatsing lens (binnenstebuiten)
	Aanduiding voor houders en verpakkingen van papier
	Aanduiding voor samengestelde materialen

INHOUD

ACUVUE® contactlenzen worden geleverd in afzonderlijke steriele blisterverpakkingen, waarbij de lens is ingelegd in een gebufferde zoutoplossing (zie **tabel 1** bij Verpakkingsoplossing). **NIET GEBRUIKEN** als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.

GEBRUIKSBESTEMMING

ACUVUE® sferische contactlenzen

Deze zijn geschikt voor dagelijks gebruik of langdurig gebruik, zoals aangegeven in **tabel 1**, voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) bij personen met en zonder natuurlijke lens (afakie) en verder gezonde ogen, met een astigmatisme van 1,00D of minder.

1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON® zijn ook bedoeld om het oog te verfraaien of te veranderen.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Astigmatism

Deze zijn geschikt voor dagelijks gebruik of langdurig gebruik, zoals aangegeven in **tabel 1**, voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) bij personen met en zonder natuurlijke lens (afakie) en verder gezonde ogen, met een astigmatisme.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Presbyopia

Deze zijn geschikt voor dagelijks gebruik of langdurig gebruik, zoals aangegeven in **tabel 1**, voor de optische correctie van verziendheid en bijziendheid bij personen met presbyopie, met en zonder natuurlijke lens (afakie) en verder gezonde ogen, met een astigmatisme van 0,75D of minder.

Daarnaast kunnen ACUVUE OASYS® contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS worden voorgeschreven voor therapeutisch gebruik als bandagelens in geval van de volgende acute en chronische oogaandoeningen:

- Voor bescherming van het hoornvlies bij aandoeningen van het ooglid en het hoornvlies, zoals entropion, trichiasis, tarsale littekens en recidiverende hoornvlieserosie. Bovendien kunnen deze contactlenzen worden voorgeschreven ter bescherming in geval van hechtingen of vervorming, aantasting of verlamming van de oogstructuur om het hoornvlies te beschermen tegen blootstelling of herhaalde irritatie.

- Voor verlichting van pijn aan het hoornvlies, bijvoorbeeld in geval van bulleuze keratopathie, epitheliale erosie en abrasie, filamentaire keratitis, en na keratoplastiek.
- Voor gebruik als een barrière tijdens het genezingsproces van epitheliale aandoeningen, zoals chronische epitheliale aandoeningen, corneale ulcer, neurotrofe en neuroparalytische keratitis, en chemische brandwonden.
- Voor gebruik na operaties wanneer het gebruik van een bandagelens wordt voorgeschreven, zoals post-refractieve chirurgie, lamellaire transplantaties, corneale flappen en andere oogchirurgische omstandigheden.
- Voor structurele stabiliteit en bescherming bij het piggy-back lensstelsel dat wordt toegepast wanneer het hoornvlies en aangrenzende oppervlakken te onregelmatig zijn om gangbare harde vormstabiele (RGP) lenzen te kunnen aanmeten. Gebruik van de lens voorkomt bovendien irritatie en pijnlijke ogen bij littekenweefsel of andere onregelmatigheden op het oogoppervlak.

ACUVUE OASYS® contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS die worden voorgeschreven voor therapeutisch gebruik, kunnen worden gedragen op basis van dagelijks gebruik of langdurig gebruik.

Alle ACUVUE® contactlenzen zijn voorzien van een UV-filter om de cornea te helpen bij het beschermen de schadelijke gevolgen van UV-straling.

WAARSCHUWING: UV-afzorbende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-afzorbende brillen, zoals een UV-afzorbende ski- of zonnebril, aangezien ze het oog en het gebied eromheen niet volledig bedekken. U moet UV-afzorbende brillen blijven dragen zoals aangegeven.

Opmerking: langdurige blootstelling aan UV-straling is een van de risicofactoren voor het ontstaan van staar (cataract). Het blootstellingsniveau is afhankelijk van een aantal factoren, zoals omgevingsfactoren (hoogte, geografische locatie, bewolking) en persoonlijke factoren (soort en duur van activiteiten in de buitenlucht). Alle ACUVUE® contactlenzen zijn voorzien van een UV-filter dat de cornea en het oog helpt beschermen tegen de schadelijke gevolgen van UV-straling. Tot dusverre zijn er echter geen klinische onderzoeken uitgevoerd die aantonen dat het dragen van contactlenzen met UV-filter het risico op het ontstaan van cataract of andere oogziekten vermindert. Raadpleeg voor meer informatie uw contactlensspecialist.

DRAAGSCHEMA

Het draag- en vervangingschema dienen te worden vastgesteld door de contactlensspecialist. Lensdragers zijn vooral in het begin geneigd de lenzen te lang te dragen. De contactlensspecialist dient te wijzen op het belang van het volgen van het maximum

draagschema voor de beginperiode. Daarnaast zijn regelmatige controles, zoals voorgeschreven door de contactlensspecialist, buitengewoon belangrijk.

Dagelijks gebruik (Eenmalig gebruik)

ACUVUE® contactlenzen, voorgeschreven voor Dagelijks gebruik - Eenmalig gebruik (voor minder dan 24 uur gebruik, niet tijdens het slapen) zoals aangegeven in **tabel 1**, zijn bedoeld als daglenzen voor eenmalig gebruik en moeten na het uitnemen worden weggegooid. **Desinfectie of reiniging van de lenzen is in dit geval overbodig.**

1.DAY ACUVUE® TruEye® Brand contactlenzen zijn niet ontwikkeld voor gebruik in combinatie met contactlens reinigers of desinfectiesystemen. De lenzen dienen te worden weggegooid na gebruik. Start elke draagperiode met een frisse nieuwe contactlens.

Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging

ACUVUE® Vita™ contactlenzen voor Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging (voor minder dan 24 uur gebruik, niet tijdens het slapen) zoals aangegeven in **tabel 1**, moeten elke maand door nieuwe lenzen worden vervangen.

Alle anders ACUVUE® contactlenzen voor Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging moeten elke twee weken door nieuwe lenzen worden vervangen.

Alle ACUVUE® contactlenzen die in **tabel 1** onder de kop Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging zijn vermeld, moeten telkens na het uitnemen worden gereinigd, afgespoeld en gedesinfecteerd, waarbij uitsluitend een chemisch desinfectiesysteem mag worden gebruikt.

Langdurig gebruik

ACUVUE® contactlenzen voor Langdurig gebruik (voor minder dan 24 uur gebruik, ook tijdens het slapen) zoals aangegeven in **tabel 1**, zijn bedoeld voor aaneengesloten gebruik tot maximaal 7 dagen/6 nachten en moeten na het uitnemen worden weggegooid. Deze gebruikswijze maakt **reinigen of desinfecteren overbodig.**

Het is raadzaam om bij nieuwe contactlensdragers eerst te bekijken hoe ze op een schema van Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging van contactlenzen reageren. Als de contactlensspecialist van mening is dat de klant een geschikte kandidaat is voor langdurig gebruik, wordt de specialist aangeraden om op basis van de respons van de klant een draagschema op te stellen.

Na het uitnemen van de contactlenzen wordt aanbevolen om deze gedurende de periode van nachtrust of langer uit het oog te laten. Gedurende de beginperiode van langdurig gebruik dient de contactlensspecialist de drager regelmatig te onderzoeken.

CONTRA-INDICATIES

GEBRUIK GEEN ACUVUE® contactlenzen als één van de volgende situaties van toepassing is wanneer u contactlenzen voorschrijft voor correctie van refractieve ametropie.

- Acute of subacute ontsteking of infectie van de voorste oogkamer.
- Elke oogaandoening, beschadiging of afwijking van de cornea, de conjunctiva of de oogleden.
- Ernstige lacrimale secretie-insufficiëntie (droge ogen).
- Corneale hypesthesie (verminderde corneale gevoeligheid).
- Elke systemische aandoening die invloed kan hebben op de ogen of door het dragen van contactlenzen kan verergeren.
- Allergische reacties van het oogoppervlak of aanhangsels, die kunnen worden veroorzaakt of verergerd door het dragen van contactlenzen of het gebruik van lensvloeistof.
- Allergie voor een ingrediënt, zoals kwik of Thimerosal, in een oplossing die is bedoeld voor het onderhoud van lenzen voor regelmatig gebruik.
- Een actieve corneale infectie (bacterie, schimmel, **protozoön** of virus).
- Rode of geïrriteerde ogen.

Voor THERAPEUTISCH GEBRUIK kan de contactlensspecialist ACUVUE OASYS® contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS voorschrijven als hulp bij het genezingsproces van bepaalde oogaandoeningen, waartoe bovengenoemde aandoeningen kunnen behoren.

WAARSCHUWINGEN

(Dagelijks gebruik = contactlens voor minder dan 24 uur gebruik, terwijl wakker; Langdurig gebruik = contactlens voor meer dan 24 uur gebruik, ook tijdens slaap). Een juist en zorgvuldig gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten, met inbegrip van lenshouders, is essentieel voor een veilig gebruik. Problemen voortkomend uit het dragen van contactlenzen of het gebruik van producten voor het onderhoud van contactlenzen kunnen ernstige schade aan de ogen veroorzaken.

Dragers moeten op de hoogte worden gebracht van de volgende waarschuwingen met betrekking tot het dragen van contactlenzen:

- ACUVUE® daglenzen worden voorgeschreven voor het dragen overdag en voor eenmalig gebruik. Studies hebben aangetoond dat het dragen zachte daglenzen het risico vermindert op het krijgen van sommige complicaties waaronder discomfort en ontstekingen die zijn gerelateerd aan het verzorgen en hanteren van lenzen, en

dat het hergebruik van lenzen een groter risico vormt op het krijgen van voornoemde problemen.

- Problemen met contactlenzen of producten voor het onderhoud van contactlenzen kunnen ernstige schade aan de ogen veroorzaken. Draggers moeten erop worden gewezen dat het voor een veilig gebruik van contactlenzen en producten voor het onderhoud daarvan, inclusief lenshouders, essentieel is om deze producten op de juiste manier te gebruiken en te verzorgen. †
- Oogproblemen, met inbegrip van corneale ulcers, kunnen zich in rap tempo ontwikkelen en kunnen leiden tot vermindering van de visus.
- Uit onderzoeksresultaten blijkt dat het risico op ulceratieve keratitis groter is bij EW-dragers dan bij DW-dragers.
- Bij DW-dragers die hun lenzen 's nachts inhouden (en daarmee afwijken van de goedgekeurde indicatie), is het risico op ulceratieve keratitis groter dan bij dragers die de lenzen niet 's nachts inhouden.
- Het risico op ulceratieve keratitis kan in het algemeen worden verminderd door de richtlijnen voor het verzorgen van de lenzen nauwkeurig te volgen, met inbegrip van het schoonmaken van de lenshouder.
- Uit onderzoeksresultaten blijkt dat het risico op ulceratieve keratitis groter is bij dragers die roken dan bij niet-rokers.
- Stel uw lenzen niet bloot aan contact met water tijdens zwemmen, andere watersporten of het nemen van een bad omdat dit het risico vergroot op het krijgen van een serieuze ooginfectie door micro-organismen wat kan leiden tot het verlies van het gezichtsvermogen. Als lenzen in contact zijn geweest met water, dient de gebruiker deze weg te gooien en te vervangen door een nieuw paar lenzen. U dient uw oogzorg professional te raadplegen voor adviezen over het gebruik van lenzen tijdens activiteiten met water.

Als de ogen van de drager pijnlijk aanvoelen, meer dan normaal tanen of rood zijn, als het gezichtsvermogen vermindert of zich andere problemen voordoen, moeten de contactlenzen onmiddellijk uitgenomen worden en moet de drager direct contact opnemen met zijn of haar contactlensspecialist. Contactlensdragers worden aangeraden regelmatig een bezoek brengen aan hun contactlensspecialist, zoals voorgeschreven is door de contactlensspecialist.

† Bron: *New England Journal of Medicine*, 21 September 1989, 321 (12), pp. 773-783

VOORZORGSMATREGELEN

Wat te doen bij problemen

ADVISEER DE DRAGER OM DE CONTACTLENZEN ONMIDDELIJK UIT TE NEMEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET DE CONTACTLENSPECIALIST VOOR ADVIES.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de contactlensspecialist

Vanwege het kleine aantal deelnemers aan klinische onderzoeken naar lenzen, worden de beschikbare refractie waarden, de ontwerpconfiguraties of de lensparameters van het lensmateriaal niet geëvalueerd bij een statistisch significant aantal deelnemers. Contactlensspecialisten moeten daarom bij de keuze van een passend lensontwerp en lensparameters alle kenmerken van de lens in aanmerking nemen die van invloed kunnen zijn op de lensprestaties en de oculaire gezondheid, inclusief zuurstoftransmissie, bevochtigingsmogelijkheden, centrale en perifere dikte en diameter van de optische zone.

De mogelijke invloed van deze factoren op de oculaire gezondheid van de drager moet zorgvuldig worden afgewogen tegen de noodzaak van refractieve correctie; om die reden moet de voorschrijvende contactlensspecialist de oculaire gezondheid van de drager en de lensprestaties voor het oog het nauwlettend in de gaten houden.

- Vanwege de verminderde lichtdoorlatendheid van gekleurde lenzen kunnen sommige dragers van 1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON® visuele symptomen ervaren. Daarnaast kan bij sommige dragers door het ondoorzichtige irispatroon een bewustzijn van de periferie van de lens optreden.
- Voor dragers van de ACUVUE® contactlenzen voor correctie van presbyopie met monovision of multifocal zal de optische correctie van verziendheid of bijziendheid wellicht niet optimaal zijn. De wensen ten aanzien van scherp zicht zijn voor elke drager anders en de contactlensspecialist moet daarmee rekening houden bij de keuze van een passend type lens.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt zolang de contactlenzen nog op het oog zitten. De contactlenzen nemen deze kleurstof op en verkleuren daardoor. Als fluoresceïne in de ogen wordt gebruikt, moeten de ogen worden gespoeld met een steriele zoutoplossing die aanbevolen wordt voor gebruik in de ogen.
- De contactlensspecialist moet de drager nadrukkelijk wijzen op de noodzaak de lenzen bij rode of geïrriteerde ogen onmiddellijk te verwijderen.
- De contactlensspecialist moet de drager ook informeren over het onderhoudschema en de veiligheidsvereisten.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Voordat de drager de praktijk van de contactlensspecialist verlaat, moet hij of zij in staat zijn om contactlenzen gemakkelijk uit te nemen of moet er iemand anders zijn die de contactlenzen voor hem of haar kan uitnemen.
- **NIET GEBRUIKEN** als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.

- Was en spoel altijd uw handen voordat u contactlenzen aanraakt. Zorg dat de ogen of lenzen niet in contact komen met cosmetica, lotions, zeep, crèmes, deodorants of sprays. De lenzen kunnen het beste worden ingebracht voordat make-up wordt gebruikt. Cosmetica op waterbasis is minder schadelijk voor ooglenzen dan cosmetica op oliebasis.
- Raak de contactlenzen niet met de vingers of handen aan als de handen niet helemaal schoon zijn, omdat daardoor microscopisch kleine krassen op de lenzen kunnen ontstaan wat zichtstoornissen en/of beschadigingen van het oog kan veroorzaken.
- Houd nauwgezet de instructies voor gebruik, inbrengen, uitnemen, schoonmaken, desinfecteren, opbergen en dragen van de lenzen aan zoals beschreven in het instructieboekje bij ACUVUE® contactlenzen en de lenzen die worden voorgeschreven door de contactlensspecialist.
- Behandel de lenzen met zorg en laat ze niet vallen.
- Gebruik geen pincet of ander hulpmiddel om de lenzen uit de lenshouder te halen, tenzij u speciaal voor dat doel een hulpmiddel hebt gekregen. Giet verpakkingsoplossing met de lens in de handpalm.
- Raak de lens niet aan met de vingernagels.
- Alle ACUVUE OASYS® contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS voor therapeutisch gebruik moeten onder supervisie worden gebruikt. Gebruik van geneesmiddelen voor de ogen moet tijdens behandeling met een bandagelens nauwgezet worden gevolgd door de contactlensspecialist. Bij sommige oogandoeningen zal de contactlensspecialist de lenzen in- en uitnemen. In deze gevallen moet de contactlensspecialist de drager verzoeken de contactlenzen niet zelf in te brengen.

Voorzorgsmaatregelen voor het dragen

- Als de lens aan het oog plakt (niet beweegt), volgt u de richtlijnen in "Het verzorgen van een plakkende (niet-bewegende) lens". De lens moet vrij op het oog kunnen bewegen om de gezondheid van de ogen op termijn te waarborgen. Als de contactlens blijft plakken, moet de drager het advies krijgen onmiddellijk contact op te nemen met de contactlensspecialist.
- Draag de lenzen niet langer dan aanbevolen door de contactlensspecialist.
- Wanneer u spuitbussen met bijvoorbeeld haarlak gebruikt terwijl u lenzen in hebt, moet u dat voorzichtig doen en de ogen gesloten houden totdat alle spray is neergedaald.
- Vermijd schadelijke of irriterende dampen en rook wanneer u lenzen draagt.
- Gooi na het verstrijken van aanbevolen draagperiode de gedragen lenzen altijd weg volgens de aanwijzingen van de contactlensspecialist.

Voorzorgsmaatregelen voor de contactlensvloeistof

- Verschillende contactlensvloeistoffen kunnen niet altijd samen worden gebruikt en niet alle vloeistoffen zijn veilig voor alle lenzen. Gebruik alleen de aanbevolen vloeistoffen.
- De drager moet niet van contactlensvloeistof veranderen zonder overleg met zijn of haar contactlensspecialist.
- Gebruik geen vloeistoffen die zijn aanbevolen voor vormstabiele lenzen (RGP-lenzen).
- Gebruik alleen contactlensvloeistof en lenzen waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum nog niet is verstreken.
- Volg voor instructies voor gebruik van contactlensvloeistoffen altijd de aanwijzingen in de productbijlage.
- Gebruik voor de lenzen uitsluitend een chemisch desinfectiesysteem (geen hitte). Gebruik van een hittedesinfectiesysteem (thermale desinfectie) kan de ACUVUE® contactlenzen beschadigen.
- Niet-geconserveerde, steriele oplossingen moeten na gebruik op de aangegeven tijd worden weggegooid.
- Gebruik geen speeksel of iets anders dan de aanbevolen vloeistoffen voor het bevochtigen van de contactlenzen.
- Houd de lenzen volledig ondergedompeld in de aanbevolen opslagoplossing als de lenzen niet worden gedragen. Langere perioden van blootstelling aan lucht verkleinen de kans dat het oppervlak van de lens weer vochtig wordt. Volg de aanwijzingen in "Het verzorgen van een uitgedroogde (gedehydrateerde) lens" als het oppervlak van de lenzen droog wordt.

Voorzorgsmaatregelen voor de lenshouder

Contactlenshouders kunnen een bron van bacteriën zijn en moeten op de juiste wijze worden gebruikt en regelmatig worden gereinigd en vervangen volgens de aanwijzingen van de lenshouderfabrikant of de contactlensspecialist.

Andere zaken die dragers moeten weten

- Vraag uw contactlensspecialist ook om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt in uw ogen.
- Sommige medicijnen, zoals antihistaminica, decongestiva, diuretica, spierverslappers, kalmerende middelen en medicijnen tegen zee-, lucht- of wagenziekte, kunnen droge ogen veroorzaken, de lenzen meer voelbaar maken of het zicht vertroebelen. Als zich dergelijke omstandigheden voordoen, moeten er

passende maatregelen worden genomen. Afhankelijk van de ernst van de situatie kunnen dit bevochtigende oogdruppels zijn, bedoeld voor gebruik in combinatie met zachte contactlenzen, of kan het dragen van contactlenzen gedurende het gebruik van dit soort medicijnen tijdelijk worden afgeraden.

- Gebruikers van de anticonceptiepil kunnen bij het gebruik van contactlenzen veranderingen ondervinden in hun zicht of in de mate waarin zij contactlenzen kunnen verdragen. Draggers moeten hierover worden ingelicht.
- Voor alle contactlenzen geldt dat vervolfbezoeken aan de contactlensspecialist de gezondheid van het oog op termijn waarborgen. De contactlensspecialist moet een de drager verzoeken zich te houden aan gemaakte vervolgspraken.

Wie moet weten dat u contactlenzen draagt?

- Breng uw arts (behandelaar) op de hoogte van het feit dat u contactlenzen draagt.
- Breng ook de werkgever altijd op de hoogte van het feit dat u contactlenzen draagt. Bij sommige werkzaamheden kan oogbescherming vereist zijn of is het dragen van contactlenzen wellicht niet toegestaan.

BIJWERKINGEN

De drager moet op de hoogte worden gebracht van het feit dat de volgende problemen kunnen optreden tijdens het dragen van ACUVUE® contactlenzen:

- De ogen kunnen branden, prikken of jeuken.
- De lenzen kunnen na verloop van tijd minder comfortabel aanvoelen.
- De drager kan het gevoel krijgen dat er iets in het oog zit (stofje, krasje).
- Er kunnen tijdelijke verslechtingen ontstaan vanwege perifere infiltraten, perifere corneale ulceratie en cornea-erosie. Ook kunnen andere fysiologische indicaties worden waargenomen, zoals lokaal of algemeen oedeem, corneale neovascularisatie, corneale staining, vaatingroei, tarsale afwijkingen, iritis en conjunctivitis. Sommige hiervan zijn in beperkte mate klinisch aanvaardbaar.
- De ogen kunnen meer tranen dan normaal, een ongebruikelijke afscheiding vertonen of de ogen kunnen rood worden.
- Onscherp zicht, wazig zicht, halo's of bogen rondom voorwerpen, fotofobie of droge ogen kunnen zich eveneens voordoen bij aaneengesloten of te lang gebruik van de contactlenzen.

De contactlensspecialist moet de drager adviseren dagelijks een simpele, driedelige zelftest uit te voeren. Hierbij beantwoordt de drager de volgende drie vragen:

- Hoe voelen de lenzen aan?
- Hoe zien mijn ogen eruit?

- Merk ik een verschil in mijn gezichtsvermogen?

Als de drager een probleem ervaart, moet hij of zij de **CONTACTLENZEN ONMIDDELIJK UITNEMEN**. Zodra het ongemak of probleem stopt, moet de drager de lenzen onderzoeken. Wanneer de lenzen op enige manier zijn beschadigd, mag de drager de lenzen **NIET** opnieuw inbrengen. Hij of zij moet de lenzen weggooien en vervangen door een nieuwe.

Als op de contactlens een stofje of een wimper is achtergebleven, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, moet de drager het advies krijgen de lens weg te

gooien en te vervangen door een nieuwe. Als het probleem zich opnieuw voordoet, mag de drager de lens **NIET** meer inbrengen en moet hij of zij **ONMIDDELIJK CONTACT OPNEMEN MET DE CONTACTLENSPECIALIST**.

Adviseer de drager ook om **NIET** een nieuwe lens te gebruiken om het probleem zelf te verhelpen. Wijs de drager er op dat de bovenstaande symptomen kunnen wijzen op een ernstige aandoening, zoals infectie, corneale ulcer, neovascularisatie of iritis. Raad de drager aan om zo snel mogelijk medische hulp en snelle behandeling te zoeken voor het probleem om ernstige oogbeschadigingen te voorkomen.

Bij therapeutisch gebruik van de contactlenzen kunnen zich bijwerkingen voordoen die een gevolg kunnen zijn van ofwel de behandelde aandoening of verwonding, of van het dragen van de contactlenzen. Het is mogelijk dat een bestaande aandoening of conditie verergert wanneer een zachte contactlens wordt gebruikt voor de behandeling van een aangedaan oog. Raad de drager aan om **ONMIDDELIJK** contact op te nemen met de contactlensspecialist wanneer de symptomen tijdens het dragen van lenzen verergeren om ernstige oogbeschadigingen te voorkomen.

Richtlijnen voor lensverzorging

De contactlensspecialist dient bij het verstrekken van contactlenzen de drager alle waarschuwingen en instructies voor het desbetreffende lenstype en draagschema mee te delen. De contactlensspecialist dient een systeem aan te bevelen dat geschikt is voor de individuele vereisten van de drager.

Het niet navolgen van de juiste reinigingsprocedure kan leiden tot ernstig oogletsel, zoals beschreven in het gedeelte "**Waarschuwingen**". Voor volledige informatie over gebruik, verzorging, schoonmaak, desinfectie en bewaren van de ACUVUE® contactlenzen kunt u het instructieboekje voor lensdragers raadplegen.

ACUVUE® contactlenzen die in **tabel 1** onder de kop Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging zijn vermeld, moeten telkens na het uitnemen en vóór hergebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Voor de desinfectering van de lenzen mag uitsluitend een chemisch desinfectiesysteem worden gebruikt (bijvoorbeeld een alles-in-één vloeistof of waterstofperoxideoplossing).

Neem de richtlijnen voor contactlensverzorging door met de drager, inclusief de basisinformatie over contactlensverzorging en het reinigen van de lenshouder, en de specifieke instructies met betrekking tot het schema voor contactlensverzorging dat u de drager hebt voorgeschreven. Aangezien bepaald lensmateriaal silicone bevat, zoals in **tabel 1** is aangegeven, kan de bevochtigbaarheid variëren bij het gebruik van verschillende producten voor het onderhoud van contactlenzen.

Het verzorgen van een plakkende (niet-bewegende) lens

Als de contactlens gaat plakken (niet meer beweegt), moet de drager een paar druppels van de aanbevolen bevochtigende vloeistof rechtstreeks op het oog aanbrengen en vervolgens wachten totdat de contactlens vrij op het oog begint te bewegen alvorens deze uit te nemen. Als de contactlens na een paar minuten nog steeds niet beweegt, moet de drager onmiddellijk contact opnemen met de contactlensspecialist.

Het verzorgen van een uitgedroogde (gedehydrateerde) lens

Als een ACUVUE® contactlens zich gedurende lagere tijd buiten het oog bevindt, kan het lensoppervlak droog worden en geen vocht meer opnemen. Vervang de contactlens in dat geval door een nieuwe.

NOODGEVALLEN

De drager moet worden verteld wat te doen als er een willekeurig chemisch product (schoonmaakproducten, onkruidverdelgers, chemische stoffen, enzovoort) in de ogen terechtkomt: **DE OGEN ONMIDDELIJK SPOELEN MET KRAANWATER EN ONMIDDELIJK CONTACT OPNEMEN MET DE CONTACTLENSPECIALIST OF NAAR DE AFDELING SPOEDEISENDE HULP VAN EEN ZIEKENHUIS GAAN ZONDER UITSTEL.**

BIJWERKINGEN MELDEN

Alle ernstige afwijkende reacties en bijwerkingen die worden waargenomen bij dragers van ACUVUE® contactlenzen of die worden waargenomen tijdens het gebruik van de lenzen, dienen te worden gemeld aan:

Johnson & Johnson Medical BV,
Computerweg 14, 3800 AD Amersfoort
Tel: +31 (0)33 4500500
Fax: +31 (0)33 4500505

Aanvullende informatie

Voor meer informatie over ACUVUE® contactlenzen of bestellingen van gratis instructieboekjes voor lensdragers kunt u contact opnemen met de op het bovenvermelde adres.

Fabrikant:

Raadpleeg de verpakking voor plaats van fabricage



USA:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville
Florida, 32256
USA

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom
www.acuvue.com

Türkçe

Önemli: Lütfen dikkatle okuyun ve daha sonra kullanmak üzere bu bilgileri saklayın. Bu Prospektüs Göz Hastalıkları Uzmanına yöneliktir ancak talep edilmesi durumunda hastalara da verilebilir. Bu prospektüs, Tablo 1’de sıralanan ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünlerinin doğru kullanımı ile yan etkiler ve kontraendikasyonlarla ilgili önemli bilgiler içerir.

Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti., kontakt lens kullanımıyla ilgili ayrıntılı bilgiler içeren ACUVUE® Brand Contact Lenses Hasta Talimat Kılavuzlarını sunmaktadır. Göz Hastalıkları Uzmanı, hastaya reçete edilen lense ait Hasta Talimat Kılavuzunu hastaya vermelidir.

Tablo 1

Lens türü ve Marka adı	Amaçlanan Kullanım ve Kullanım Programı			iç-dış göstergesi	Materyal	Polimer/su içeriği (%)	Ambalaj Solüsyonu
	Günlük Kullanım - Gün Boyunca Kullan ve At	Günlük Kullanım- Sık değiştirme	Uzun Süreli Kullanım				
ACUVUE® Brand Spherical Contact Lenses - UV Blokajlı Görünürlük Rengi							
ACUVUE®2® Brand Contact Lenses		⊙	⊙		etafilcon A	42/58	①
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses	⊙				etafilcon A	42/58	①
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses	⊙				etafilcon A	42/58	③
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HydraLuxe™	⊙				senofilcon A ④	62/38	②
1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses	⊙				narafilcon A ④	54/46	②
ACUVUE® ADVANCE® PLUS Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®	⊙				etafilcon A	42/58	③
ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses		⊙			senofilcon C ④	59/41	②
ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM - UV Blokajlı Görünürlük Rengi							
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	③
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	①
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for Astigmatism with HydraLuxe™	⊙				senofilcon A ④	62/38	②
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②
ACUVUE® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA - UV Blokajlı Görünürlük Rengi							
ACUVUE® BIFOCAL Brand Contact Lenses		⊙	⊙		etafilcon A	42/58	①
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses MULTIFOCAL	⊙				etafilcon A	42/58	③

Tablo Anahtarı:

Ambalaj Solüsyonu: ① Tamponlanmış salin ② Metil eter selülozlu tamponlanmış salin ③ Povidon ile tamponlanmış salin
Malzeme içeriği: ④ Lens malzemesi silikon içerir ve 1. Sınıf UV emici satandartı ile UVB (280-315 nm) nin lensten geçebilme oranı %1 den ve UVA (316-380) nin %10 dan daha azdır. Tüm etafilcon A ürünleri 2. Sınıf UV emilimini UVB yi %5 den daha az, UVA yi % 50 daha az oranda geçirgenliği ile ağlar.

Sembol Anahtarı

Aşağıdaki semboller, ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünlerinin etiket veya kutusunda bulunabilir.

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Talimat Prospektüsüne Bakın
	Üretici (üretim yeri)
	Üretim tarihi
	Son Kullanma Tarihi
	Parti Kodu
	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Tekrar Kullanmayın (Tek Kullanımlık)
DIA	Çap
BC	Temel Eğri
D	Dioptri (lens gücü)
CYL	Silindirik Güç
AXIS	Eksen
MAX ADD	Düzeltilen en yüksek yakın adisyon
LOW	“ Düşük “ yakını ADD (+0.75 den +1.25 e kadar ADD)

SEMBOL	AÇIKLAMA
MID	“Orta “ yakın ADD (+1.50 to +1.75 ADD)
HGH	'Yüksek ' yakın ADD (+2.00 dan +2.50 ye kadar ADD)
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
	Kalite Sistemi Onay Sembolü
	UV Koruması İçerir
	Atık Yönetimi İçin Harç Ödenmiş
	DİKKAT: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını yetkili bir doktor tarafından veya yetkili bir doktorun izniyle yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.
	Lens Doğru Konumda
	Lens Doğru Konumda Değil (ters konumda)
	Kağıt kutular ve paketlenme malzemeleri için ' tanımlayıcı işareti '
	Kompozit malzemeler için ' tanımlayıcı işareti '

İÇERİK

ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünleri, lensler tamponlanmış salin solüsyon içinde olacak şekilde ayrı steril ambalajlar içinde temin edilir (Ambalaj Solüsyonları için bkz. **Tablo 1**). Steril blister ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse **KULLANMAYIN**.

KULLANIM AMACI

ACUVUE® Spherical Brand Contact Lenses

Bu ürünler, **Tablo 1**'de gösterildiği gibi Günlük Kullanım ve Uzun Süreli Kullanım için tasarlanmış olup gözlerinde hastalık bulunmayan ve 1.00D veya altında astigmatizm bulunan, afakik veya afakik olmayan kişilerde refraktif ametropinin (miyopi ve hipermetropi) optik olarak düzeltilmesine yöneliktir.

1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON® ürünleri ayrıca gözlerin görünüşünü iyileştirmek veya değiştirmek için de tasarlanmıştır.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Astigmatism

Bu ürünler, **Tablo 1**'de gösterildiği gibi Günlük Kullanım veya Uzun Süreli Kullanım için tasarlanmış olup gözünde hastalık olmayan astigmatizması bulunan, fakik veya afakik kişilerde refraktif ametropinin (miyopluk ve hipermetropi) optik olarak düzeltilmesine yöneliktir.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Presbyopia

Bu ürünler, **Tablo 1**'de gösterildiği gibi Günlük Kullanım ve Uzun Süreli Kullanım için tasarlanmış olup gözlerinde hastalık bulunmayan ve 0.75D veya altında astigmatizması bulunan, presbit olan, afakik veya afakik olmayan kişilerde uzağı veya yakını görme sorunlarının optik olarak düzeltilmesine yöneliktir.

ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS ürünleri, ayrıca, aşağıdaki akut ve kronik oküler şartlar için bir bandaj lens olarak terapötik kullanıma da uygundur:

- Entropiyon, trikiyazis, tarsal yaralar ve tekrarlayan kornea yıpranmaları gibi göz kapağı ve kornea yıpranmalarında korneanın korunması için. Ek olarak, sütürler veya oküler yapı şekil bozukluğu, dejenerasyonu veya felci nedeniyle, korneayı tahriş olma veya

tekrarlanan şekilde tahriş olmaya karşı korumanın gerektiği durumlarda koruma sağlamak için de kullanılırlar.

- Büllöz keratopati, epitelyal erozyon ve yıpranma, filamenter keratit ve post-keratoplasti gibi durumlarda kornea ağrısının dindirilmesi için.
- Kronik epitelyal kusurlar, kornea ülseri, nörotropik ve nöroparalitik keratit ve kimyasal yanıklar gibi epitelyal kusurların iyileşme sürecinde bir bariyer olarak kullanmak için.
- Post refraktif cerrahi, lameller greftler, kornea flepleri ve diğer oküler cerrahi şartları gibi bandaj lens kullanımının uygun olduğu ameliyat sonrası koşullar için.
- Kornea ve ilişkili yüzeylerin, kornea sert gaz geçirgen (RGP) lenslerin takılmasına izin vermeyecek şekilde aşırı düzensiz olduğu piggy back lens takma durumlarında yapısal stabilite ve koruma için. Ek olarak, host/grafik birleşimi veya yara dokusunda yükselme farklılıklarının olduğu koşullarda lensin kullanılması tahriş ve yıpranmayı önleyebilir.

ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS ürünleri, terapötik kullanım için reçete edildikleri takdirde, Günlük Kullanım veya Uzun Süreli Kullanım için uygundur.

Tüm ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünleri, zararlı UV radyasyonun korneaya ve gözün içine geçmesini önlemeye yardımcı olmak için UV Blokajı (Koruması) içerir.

UYARILAR: UV emici kontakt lensler, gözü ve çevresindeki alanın tamamını kapatmadıkları için UV emici kenarlı gözlükler veya güneş gözlükleri gibi koruyucu UV emici gözlüklerin yerine KULLANILAMAZLAR. UV emici gözlükleri talimatlarında belirtildiği gibi kullanmaya devam etmelisiniz.

Not: UV radyasyonuna uzun süre maruz kalmak katarakt ile ilişkilendirilen risk faktörlerinden biridir. Maruz kalma, çevresel koşullar (rakım, coğrafya bulut örtüsü) ve kişisel faktörler (dış mekanda yapılan etkinliklerin uzunluğu ve yapısı) gibi bir dizi faktöre bağlıdır. Tüm ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünleri, zararlı UV radyasyonun korneaya ve gözün içine geçmesine karşı koruma sağlamaya yardımcı olmak için UV blokajlı (korumalı) kontakt lensler içerir. Ancak, UV blokajlı kontakt lens takmanın katarakt ve diğer göz hastalıklarının gelişmesi riskini azalttığını gösteren klinik çalışmalar yapılmamıştır. Daha fazla bilgi için Göz Hastalıkları Uzmanınıza danışın.

KULLANIM PROGRAMI

Hastalar başlangıçta lensi aşırı uzun süre takma eğiliminde olabileceği için, kullanım ve değişim programı, Göz Hastalıkları Uzmanı tarafından belirlenmelidir. Göz Hastalıkları Uzmanı, başlangıçtaki maksimum takma programına uymanın önemini vurgulamalıdır. Ayrıca Göz Hastalıkları Uzmanının belirleyeceği düzenli kontroller de çok önemlidir.

Günlük Kullanım – Gün Boyunca Kullan ve At

Tablo 1'de gösterildiği gibi, Günlük Kullanım – Gün Boyunca Kullan ve At (uyanık haldeyken 24 saatten kısa süreli kullanım) için reçete edilen ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünleri, gün boyunca kullanılmak üzere günde bir kez takılacak şekilde tasarlanmıştır ve çıkarıldıktan sonra atılmalıdır. **Bu şekilde kullanıldığında temizleme veya dezenfekte etmek gerekmez.**

1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lensleri, kontakt lens temizleme veya dezenfeksiyon sistemleri uygulaması ile kullanılmak üzere geliştirilmemiştir. Lensler kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Her bir kullanım süresine yeni bir lens ile başlanmalıdır.

Günlük Kullanım - Sık Değiştirme

Günlük Kullanım – Sık Değiştirme (uyanık haldeyken 24 saatten kısa süreli kullanım) için reçete edilen ACUVUE® Vita™ Marka Kontakt Lensler Tablo 1'de gösterildiği gibi, her ay atılmalı ve bir yenisiyle değiştirilmelidir.

Günlük Kullanım– Sık Değiştirme için reçete edilen diğer tüm ACUVUE® Marka Kontakt Lensler iki haftada bir atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

Tablo 1'de gösterildiği gibi Günlük Kullanım – Sık Değiştirme başlığı altındaki tüm ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünleri, lensin her çıkarılışında temizlenmeli, yıkanmalı ve yalnızca bir kimyasal dezenfeksiyon sistemi kullanılarak dezenfekte edilmelidir.

Uzun Süreli Kullanım

Tablo 1'de gösterildiği gibi Uzun Süreli Kullanım (uyku dahil 24 saatten uzun süreli kullanım) için reçete edilen ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünleri, 7 gün/6 gece süreyle sürekli olarak kullanılabilir ve çıkarıldıktan sonra atılmalıdır. Bu şekilde kullanıldığında **temizlik veya dezenfeksiyon gerekli değildir.**

Yeni kontakt lens kullanacak kişinin öncelikle bir Günlük Kullanım – Sık Değiştirme programıyla değerlendirilmesi önerilir. Göz Hastalıkları Uzmanının görüşüne göre, hastanın Uzun Süreli Kullanım için uygun bir aday olduğu saptanırsa, Göz Hastalıkları Uzmanının hastanın yanıtını temel alan bir kullanım programı belirlemesi önerilir.

Çıkartıldıktan sonra lensin bir gece veya daha uzun süreyle dinlenme için göze takılmaması önerilir. Göz Hastalıkları Uzmanı, Uzun Süreli Kullanımın ilk aşamalarında hastayı muayene etmelidir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Refraktif ametropi kullanımı için reçete ederken aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa, ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünlerini **KULLANMAYIN**.

- Gözün ön kamerasının akut veya subakut enflamasyonu veya enfeksiyonu.
- Kornea, konjunktiva veya göz kapaklarını etkileyen herhangi bir göz hastalığı, yaralanma veya anormallik.
- Lakrimal sekresyonun ciddi oranda yetersiz olması (göz kuruluğu).
- Korneal hipoestezi (kornea hassasiyetinde azalma).
- Kontakt lens takmanın kötüleşebileceği veya gözü etkileyebileceği herhangi bir sistematik hastalık.
- Kontakt lens takmak veya kontakt lens solüsyonu kullanmak nedeniyle ortaya çıkan veya şiddetlenebilen oküler yüzey veya adneksa ait alerjik reaksiyonlar.
- Sık değiştirme kullanım programı ile reçete edilen lenslerin bakımı için kullanılacak solüsyonun içindeki cıva veya Thimerosal gibi herhangi maddeye olan alerji.
- Herhangi bir aktif kornea enfeksiyonu (bakteri, mantar, protozoal veya virüsün yol açtığı).
- Göz kızarıklığı veya gözün tahriş olması.

Göz Hastalıkları Uzmanı, TERAPÖTİK KULLANIM AÇISINDAN, yukarıda adı geçenleri de içerebilecek belirli oküler şartların iyileşme sürecine yardımcı olması amacıyla, ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS ürünlerini reçete edebilir.

UYARILAR

(Günlük Kullanım = 24 saatten az, uyanıkken; Uzun Süreli Kullanım = 24 saatten fazla, uyuma süresi dahil).

Kontakt lenslerin ve lens kutuları dahil lens bakım ürünlerinin doğru kullanım ve bakımı, güvenli kullanım açısından temel esastır. Kontakt lenslerin veya lens bakım ürünlerinin kullanımından kaynaklanan sorunlar, gözde ciddi yaralanmalara neden olabilir.

Hastalara kontakt lens kullanımıyla ilgili aşağıdaki uyarılar iletilmelidir:

- ACUVUE Marka Günlük kullan at lensler tek sefer günlük kullanım için reçete edilirler. Çalışmalar lens bakımı ve kullanımı ile ilişkili diskonfor ve enflamasyonda içeren bazı komplikasyonların günlük kullan at yumuşak kontakt lensler ile azaldığını göstermiştir ve tekrar kullanım bu problemlerin oluşmasından daha büyük riske yol açmaktadır.

- Kontakt lens veya lens bakım ürünleriyle ilgili sorunlar, gözde ciddi yaralanmalara neden olabilir. Hastalar, kontakt lenslerin ve lens kutuları dahil lens bakım ürünlerinin doğru kullanım ve bakımının, bu ürünlerin güvenli kullanımı açısından temel esas olduğu hususunda uyarılmalıdır. †
- Kornea ülserleri dahil olmak üzere göz sorunları hızlı bir şekilde gelişebilir ve görme kaybına neden olabilir.
- Çalışmalar, ülseratif keratit riskinin, uzun süreli kullanılan lens kullanıcıları için günlük kullanılan lens kullanıcılarına göre daha yüksek olduğunu göstermiştir.
- Günlük lens kullanıcıları lenslerini geceleri de çıkartmadan kullanıyorlarsa (onaylı endikasyonun dışında), bu kullanıcılar için ülseratif keratit riski lensi geceleri kullanmayanlara göre daha yüksektir.
- Genel ülseratif keratit riski, lens kutusunun temizlenmesi de dahil olmak üzere lens bakım talimatlarına dikkatle uyulması yoluyla azaltılabilir.
- Çalışmalar, sigara içen kontakt lens kullanıcıları için ülseratif keratit riskinin sigara içmeyen kullanıcılara göre daha yüksek olduğunu göstermiştir.
- Kontakt lenslerinizi ,yüzerken , diğer su sporları yaparken veya banyo esnasında suya maruz bırakmayın bu micro organizmaların neden olduğu ciddi göz enfeksiyon riskini artırır ve görme kaybına neden olabilir. Eğer lensleriniz ile suya dalarsanız , hasta lenslerini çıkarmalı ve yeni bir çift lens ile değiştirmelidir . Su içinde yapılan herhangi bir aktivite de lenslerin kullanılabilmesi ile ilgili tavsiye almak için bir göz sağlığı uzmanına danışılmalıdır

Hasta, göz rahatsızlığı, aşırı göz yaşarması, görmede değişiklikler, gözde kızarıklık veya diğer sorunlar yaşarsa, kontakt lensleri hemen çıkartmaları söylenmeli ve lensi kullanan kişi acilen Göz Hastalıkları Uzmanıyla iletişim kurmalıdır. Kontakt lens kullanıcılarının, talimatlarda belirtildiği gibi rutin olarak Göz Hastalıkları Uzmanına kontrole gitmeleri önerilir.

† *New England Journal of Medicine, 21 september, 1989, 321 (12), s. 773-783*

ÖNLEMLER

Sorun görüldüğünden yapılması gerekenler

LÜTFEN HASTANIZA KONTAKT LENSLERİ HEMEN ÇIKARTMASINI VE GÖZ HASTALIKLARI UZMANINDAN TIBBİ YARDIM ALMASINI SÖYLEYİN.

Göz Hastalıkları Uzmanları için Özel Önlemler

Lenslerin klinik arařtırmalarında çok fazla sayıda insan yer almadığı için, tüm refraktif güçler, tasarım yapılandırmaları veya lens malzemelerindeki lens parametreleri, değerlendirme açısından anlamlı sayılar üzerinde değerlendirilmemektedir. Bu nedenle, Göz Hastalıkları Uzmanının uygun lens tasarımı ve parametrelerini seçerken lensin oksijen iletebilirliđi, ıslanabilirlik, merkezi ve periferik kalınlık ve optik alan çapı gibi lens performansını ve oküler sađlığı etkileyebilecek bütün niteliklerini göz önüne almalıdır.

Bu faktörlerin hastanın oküler sađlığı üzerindeki potansiyel etkisi, hastanın refraktif düzeltme ihtiyacı karşısında dikkatlice tartılmalıdır. Bu yüzden hastanın devam eden oküler sađlığı ve göz üzerindeki lensin performansı Göz Hastalıkları Uzmanı tarafından dikkatlice izlenmelidir.

- Kozmetik olarak renklendirilmiş lenslerde ışık geçişinin azalmış olmasına bađlı olarak **1•DAY ACUVUE® DEFINE®** Brand Contact Lenses with LACREON® kullanan hastaların bazıları kullanım sırasında görme ile ilgili semptomları tecrübe edebilirler. Ek olarak bazı hastalar opak iris paternine bađlı çevresel görüşte daha duyarlı olabilirler.
- Monovizyon veya multifocal kullanarak presbiyopiyi düzeltmek için ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünlerini kullanan hastalar, uzađı veya yakını görmek için en iyi düzeltilmiş görüş keskinliğine erişemeyebilir. Görmeyle ilgili gereksinimler kişiden kişiye deđişir ve her bir hasta için en uygun lens türünü seçerken göz önüne alınmalıdır.
- Sarı renkli bir boya olan florosein, lensler takılıyken kullanılmamalıdır. Lensler bu boyayı emer ve renkleri bozulur. Gözlerde florosein kullanıldığı durumlarda, gözde kullanım için önerilen steril bir tuz solüsyonuyla gözler yıkanmalıdır.
- Göz Hastalıkları Uzmanı, hastaya gözlerin kızarması veya tahriş olması durumunda lensleri derhal çıkarması yönünde talimat vermelidir.
- Göz Hastalıkları Uzmanı, ařađdaki bakım rejimi ve güvenlik önlemleri hakkında hastayı itinayla bilgilendirmelidir.

Lenslere Dokunmayla İlgili Önlemler

- Göz Hastalıkları Uzmanının yanından ayrılmadan önce hastanın lensleri uygun şekilde çıkartabildiğinden veya hastanın lenslerini çıkartabilecek birinin hastaya sürekli olarak yardımcı olabileceğinden emin olunmalıdır.
- Steril blister ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse **KULLANMAYIN**.
- Kontakt lenslere dokunmadan önce eller yıkanmalı ve durulanmalıdır. Kozmetik malzeme, losyon, sabun, krem, deodorant veya spreylere gözler veya lenslerle temas etmemelidir. Lensleri makyaj yapmadan önce takmak en iyisidir. Su bazlı kozmetik maddeler lenslere yađ bazlı olanlara göre daha az zarar verebilir.
- Lensler üzerinde görüşün bozulması ve/veya göze zarar gelmesine neden olacak şekilde mikroskopik çizilmeler oluşabileceğinden, ellerde yabancı maddeler varsa kontakt lenslere el veya parmaklarla dokunulmaması gerekir.

- ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünlerinin ve Göz Hastalıkları Uzmanının reçete ettiği ürünlere ait “Hasta Talimat Kılavuzu” içindeki kullanım, yerleştirme, çıkarma, temizleme, dezenfekte etme, saklama ve kullanım talimatlarına itinayla uyulmalıdır.
- Lensler her zaman itinayla tutulmalı ve düşürülmemelidir.
- Özellikle bu kullanım için işaretlenmedikçe, lens kabından lensleri almak için cımbız veya başka bir araç kullanılmamalıdır. Lens ve ambalaj solüsyonu avuca dökülmelidir.
- Lenslere tırnaklarla dokunulmamalıdır.
- Tüm ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS ürünlerinin Terapötik kullanımı yakından denetim gerektirir. Bandaj lensi ile tedavi sırasında kullanılan oküler ilaçlar Göz Hastalıkları Uzmanı tarafından yakından izlenmelidir. Bazı oküler durumlarda, lensleri yalnızca Göz Hastalıkları Uzmanı takmalı ve çıkarmalıdır. Bu tür durumlarda, hastalara lenslere dokunmamaları için talimat verilmelidir.

Lens Kullanımıyla İlgili Önlemler

- Lens göze yapışyorsa (hareket etmiyorsa), “Yapışan (hareket etmeyen) lensler için bakım” bölümündeki tavsiye edilen talimatlara bakın. Gözün sağlığını korumak için lensin göz üzerinde serbestçe hareket etmesi gerekir. Lens halen hareket etmiyorsa, hastaya hemen Göz Hastalıkları Uzmanına danışması yönünde talimat verilmelidir.
- Lensler asla Göz Hastalıkları Uzmanı tarafından tavsiye edilen süreden daha uzun bir süre takılmamalıdır.
- Lensler takılıyken saç spreyi gibi aerosol ürünler kullanılırsa, dikkatli olunmalı ve sprey çökene kadar gözler kapalı tutulmalıdır.
- Lens takarken her tür zararlı veya tahriş edici buhar veya dumandan uzak durulması gerekir.
- Önerilen kullanım programının ardından, her zaman, takılan lensleri Göz Hastalıkları Uzmanı tarafından reçete edildiği şekilde atın.

Solüsyonla İlgili Önlemler

- Farklı solüsyonlar her zaman bir arada kullanılamaz ve her solüsyonun bütün lenslerle birlikte kullanılması güvenli değildir. Yalnızca önerilen solüsyonları kullanın.
- Hasta göz doktoruna danışmadan solüsyonlarını değiştirmemelidir.
- Sert gaz geçirgen (RGP) kontakt lensler için önerilen solüsyonları asla kullanmayın.
- Her zaman, yeni, kullanım süresi geçmemiş lens bakım solüsyonları kullanın.
- Her zaman kontakt lens solüsyonlarının kullanımına yönelik prospektüslerdeki talimatları izleyin.
- Yalnızca (ısı değil) kimyasal lens bakım sistemi kullanın. Isı (termal) bakım sistemi ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünlerine zarar verebilir.
- Kullanıldıkları takdirde, steril korunmayan solüsyonlar talimatlarda belirtilen süre sonunda atılmalıdır.

- Lensleri kayganlaştırmak veya ıslatmak için önerilen solüsyonlar dışında hiçbir şey veya tükürük kullanmayın.
- Lensleri kullanılmadığı zamanlarda (saklarken) önerilen saklama solüsyonu içine tam olarak batmış bir şekilde bekletin. Uzun süreli kuruma lens yüzeylerinin ıslatılabilir duruma gelme becerisini azaltır. Lens yüzeyi kuruduğu takdirde “Kurumuş (susuz kalmış) lensler için bakım” bölümündeki talimatları izleyin.

Lens Kutusuyla İlgili Önlemler

Lens kutuları bakterilerin üreyebileceği bir kaynak olabilir ve lens kutusu üreticisinin veya Göz Hastalıkları Uzmanının önerdiği gibi düzgün bir şekilde kullanılmalı, temizlenmeli ve düzenli aralıklarla değiştirilmelidir.

Hastalarla Konuşulması Gereken Diğer Konular

- Bazı hastalar kozmetik olarak boyanmış lenslerin ışık iletiminde azalma hissedebildiği için, kimi hastalar 1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON® taktıklarında bazı belirtiler hissedebilir. Ayrıca, opak iris modeli sebebiyle kimi hastalar periferel rahatsızlık da hissedebilir.
- Göz için herhangi bir ilaç kullanılmadan önce her zaman Göz Hastalıkları Uzmanına danışılmalıdır. Antihistaminikler, dekonjestanlar, diüretikler, kas gevşeticiler, sakinleştiriciler ve hareket bozuklukları na yönelik ilaçlar gibi belirli ilaçlar, göz kuruluğuna, lense karşı duyarlılıkta artışa veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu tür durumlar söz konusuysa, uygun tedavi önlemlerine başvurulmalıdır. Durumun ciddiyetine bağlı olarak, bu önlemler, yumuşak kontakt lenslerle birlikte kullanıma uygun gözyaşı damlasının kullanılmasını veya ilaç kullanımı esnasında geçici olarak kontakt lenslerin takılmamasını içerebilir.
- Oral kontraseptif kullananlarda, kontakt lens kullanırken görmede ve lense karşı duyarlılıkta değişiklikler görülebilir. Hasta gerektiği gibi ikaz edilmelidir.
- Bütün lensler için olduğu gibi, hastanın göz sağlığının sürekli olarak korunmasını sağlamak için takip amaçlı görüşmeler gereklidir. Hastaya takip amaçlı görüşme programı önerisi hakkında bilgi verilmelidir.

Hastanın Kontakt Lens Taktığını Kimlerin Bilmesi Gerekir?

- Doktorlara (Göz Hastalıkları Uzmanları ve diğer uzmanlık alanındaki doktorlar) hastanın kontakt lens kullanıcısı olduğu konusunda bilgi verilmelidir.
- Hastanın işverenine kontakt lens kullandığı hususunda bilgi verilmelidir. Bazı işler, göz koruma cihazlarının kullanılmasını veya hastanın kontakt lens kullanmamasını gerektirebilir.

YAN ETKİLER

Hasta, ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünleri kullanırken aşağıdaki sorunların görülebileceği hususunda bilgilendirilmelidir:

- Gözler yanabilir, batmave/veya kaşınma olabilir.
- Lens göze ilk kez yerleştirildiğinden daha az bir rahatlık hissi olabilir.
- Gözde bir şey varmış gibi hissedilebilir (yabancı cisim, göz bölgesinin kaşınması).
- Periferik infiltrat, periferik kornea ülserleri ve kornea yıpranması nedeniyle bazı geçici bozukluklar görülebilir. Lokal veya genel ödem, kornea neovaskülarizasyonu, kornea lekelenmesi, enjeksiyon, tarsal anormallikler, iritis ve konjunktivit gibi (bunların bazıları, düşük düzeylerde klinik olarak kabul edilebilir) diğer fizyolojik anormallikler de görülebilir.
- Aşırı sulanma, olağan olmayan gözyaşı sekresyonu veya göz kızarıklığı oluşabilir.
- Lenslerin sürekli olarak veya çok uzun bir süre takılması durumunda görüş keskinliği bozulması; bulanık görüş; nesnelerin etrafında ışık halkası veya gökkuşağı benzeri görüntüler görme veya göz kuruluğu oluşabilir.

Hastalardan her gün en az bir kez 3 adımdan oluşan bir kontrol yapmaları istenmelidir. Kendilerine şunları sormaları gerekir:

- Gözümdeki lensler nasıl hissediyorum?
- Gözlerim nasıl görünüyor?
- Görüşümde bir değişiklik hissettim?

Hasta bir sorun olduğunu bildirirse, **LENSLERİ DERHAL ÇIKARMASI** talimatı verilmelidir. Rahatsızlık veya sorun geçerse, hasta lense dikkatlice bakmalıdır. Lens herhangi bir şekilde hasar görmüşse, hasta lensi tekrar gözüne **TAKMAMALIDIR**. Hasta lensi atmalı ve gözüne yeni bir lens takmak için başvurmalıdır.

Lens kirlenmişse, üzerinde kirpik veya yabancı bir şey varsa ya da problem geçmiş ve lens hasar görmemişse lensi atmalı ve yeni bir lens takmalıdır. Sorun devam ederse hasta lensi tekrar **TAKMAMALI** bunun yerine **HEMEN GÖZ HASTALIKLARI UZMANINA BAŞVURMALIDIR**.

Hastaya, sorunu kendisi çözmek için yeni bir lens **KULLANMAMASI** talimatı da verilmelidir. Hasta, yukarıdaki belirtilerin oluşması durumunda, enfeksiyon, kornea ülseri, neovaskülarizasyon veya iritis gibi ciddi bir durum olabileceği konusunda uyarılmalıdır. Hastaya, sorunun uzmanlarca belirlenmesi ve göze gelebilecek ciddi bir zarardan korunması için hemen tıbbi yardım alması gerektiği söylenmelidir.

Terapötik kullanım sırasında karşılaşılan yan etki, orijinal hastalığa veya yaralanma ya da kontakt lens kullanmanın etkisi sonucu ortaya çıkabilir. Önceden hastalıklı bir gözü tedavi etmek amacıyla terapötik kullanım için yumuşak kontakt lens kullanıldığında mevcut bir hastalığın ya da sağlıkla ilgili bir durumun kötüleşmesi olasılığı vardır. Hastaya, lens kullanılırken semptomlarda bir kötüleşme olması durumunda gözün ciddi bir şekilde zarar görmemesi için **HEMEN** bir Göz Hastalıkları Uzmanına başvurması talimatı verilmelidir.

Lens bakım talimatları

Lens verilirken Göz Hastalıkları Uzmanı, hastanın lensinin türü ve kullanma programına göre hastaya yeterli ve uygun uyarılar yapmalı ve talimat vermelidir. Göz Hastalıkları Uzmanı, hastanın kişisel gereksinimlerine göre uyarlanmış, uygun bir bakım sistemi önermelidir.

Lens bakımında doğru yöntemin izlenmemesi gözlere ciddi bir şekilde zarar verebilir. **“Uyarılar”** bölümünde bunların ayrıntıları açıklanmıştır.

Kontakt lenslerin kullanımı, bakımı, temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve saklanması konusunda kapsamlı bilgi almak için ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünlerine yönelik Hasta Talimat Kılavuzuna bakın.

ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünleri, **Tablo 1**'de gösterildiği gibi, sık değiştirme için önerilmişse, lensler çıkarıldıktan sonra ve yeniden kullanılmadan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Lensler, yalnızca bir kimyasal dezenfeksiyon sistemi kullanılarak (örn. çok amaçlı sistem veya hidrojen peroksit sistemi) dezenfekte edilebilir.

Göz Hastalıkları Uzmanı, lens kutusu temizliği ile ilgili temel bilgiler ve hasta için önerilen lens bakım programı ile ilgili özel talimatlar dahil olmak lens bakım talimatlarını hastayla birlikte incelemelidir. Bazı lens malzemeleri, **Tablo 1**'de gösterildiği gibi, silikon içerdiği için farklı lens bakım ürünleri kullanıldığında ıslanabilirlikte değişiklikler gözlenebilir.

Yapışan (hareket etmeyen) lens için bakım

Lens yapışıyor (hareket etmiyorsa) hasta, önerilen gözyaşı damlası veya sulandırma solüsyonundan doğrudan gözüne birkaç damla damlatması ve çıkartmadan önce lensin serbest bir şekilde hareket etmesini beklemesi yönünde uyarılmalıdır. Birkaç dakika sonra lens halen hareket etmiyorsa, hasta hemen Göz Hastalıkları Uzmanına danışmalıdır.

Kurumuş (susuz kalmış) lens için bakım

ACUVUE® Brand Lens ürünleri uzun bir süre için gözden çıkartılmışsa yüzeyi kuruyabilir ve giderek ıslatılamaz bir hale gelir. Bu durum meydana gelirse, lensi atın ve yenisini kullanın.

ACİL DURUMLAR

Herhangi bir kimyasal türünün (evde kullanılan ürünler, bahçe işlerinde kullanılan solüsyonlar, laboratuvar kimyasalları vb.) gözlere sıçraması durumunda, hasta, aşağıdaki işlemleri yapması gerektiği hususunda bilgilendirilmelidir: **GÖZLERİNİZİ HEMEN SUYLA YIKAYIN VE GÖZ HASTALIKLARI UZMANINDAN TIBBİ YARDIM ALIN VEYA GECİKMEKSİZİN BİR HASTANENİN ACİL SERVİSİNE GİDİN.**

TERS ETKİLERİN BİLDİRİLMESİ

ACUVUE® Brand Contact Lenses ürününü kullanan hastalarda gözlemlenen veya lenslerle ilgili olarak görülen ciddi düzeydeki tüm ters etki ve sorunlar aşağıdaki adrese bildirilmelidir:

Johnson & Johnson Sihi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Mehmet Özçelik İşmerkez Ertürk Sok. No:5

34810 Kavacık - Beykoz / İstanbul

Tel: 0216 680 37 81

Faks: 0 216 331 08 06

Ek bilgiler

ACUVUE® Brand Contact Lens ürünleriyle ilgili ek bilgiler almak ve ACUVUE® Brand Contact Lenses ürünlerine yönelik Hasta Talimat Kılavuzlarının ücretsiz kopyasını edinmek için yukarıdaki adresteki Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurabilirsiniz.

Üretici:

Üretim tesisi için lütfen kutuya bakın



USA:

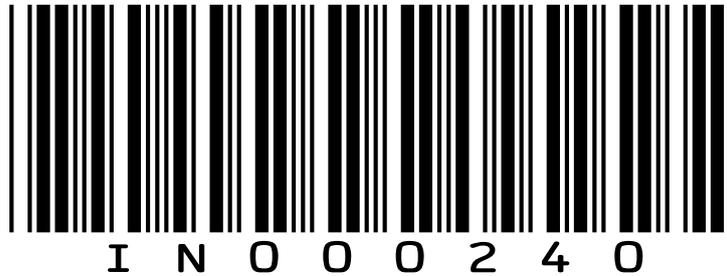
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville
Florida, 32256
USA

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

AB Yetkili Temsilcisi:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom
www.acuvue.com



ACUVUE®
Brand Contact Lenses Package Insert
(English, German, Dutch & Turkish)
IN000240

©Johnson & Johnson Medical Limited. 2016

ACUVUE®2®, 1•DAY ACUVUE®, 1•DAY ACUVUE® MOIST, SUREVUE®, ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®, ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™, VITA™, 1•DAY ACUVUE® TruEye®, ACUVUE® ADVANCE® PLUS with HYDRACLEAR®, 1•DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON®, are trademarks of Johnson & Johnson Medical Limited

Revision date: February 2016