IMPORTANT: The Eye Care Professional should provide the patient with the appropriate instructions that pertain to the patient's prescribed lenses and should discuss with the patient the risks associated with wearing and caring of contact lenses.

WICHTIG: Der Kontaktlinsenspezialist sollte dem Kunden die nötigen Informationen, die zu seinen angepassten Kontaktlinsen passen, geben und Ihm die Risiken im Zusammenhang mit dem Kontaktlinsentragen, der Handhabung und deren Aufbewahrung besprechen.

BELANGRIJK: De oogzorg professional dient de klant de juiste instructies te geven die passen bij de voorgeschreven contactlenzen. tevens dienen zij de risico's te bespreken die zijn gekoppeld aan het dragen en onderhouden van contactlenzen.

ÖNEMLİ: Göz Bakım Profesyoneli hastaya, hastanın öngörülen lenslerine ait uygun talimatları sağlamalı ve hastayla kontakt lens takma ve bakımına ilişkin riskleri tartışmalıdır.

ACUVUE®
Brand Contact Lenses

Package Insert/ Packungsbeilage / Productbijlage / Prospektüs

CE
2797

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 18

Nederlands
BELANGRIJK: lees deze informatie zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik 37

Türkçe
ÖNEMLİ: Lütfen dikkatle okuyun ve daha sonra kullanmak üzere bu bilgileri saklayın 55

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. Copies are available for download at local ACUVUE® website.

Table 1

Lens type and Brand name	Intended Use & Wear Schedule			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	❶
1-DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses	⊙			etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® ADVANCE Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HydraLuxe®	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses	⊙			narafilcon A ❶	54/46	❷
ACUVUE® ADVANCE PLUS Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
1-DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® VITA® Brand Contact Lenses		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE® OASYS Contact Lenses with Transitions™		⊙		senofilcon A ❹❺	62/38	❷
ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM - Visibility Tinted with UV Blocker						
1-DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for Astigmatism with HydraLuxe®	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® ADVANCE Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® VITA® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❸
ACUVUE® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA - Visibility Tinted with UV Blocker						
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses MULTIFOCAL	⊙			etafilcon A	42/58	❶

Key

Packaging Solution: ❶ Borate buffered saline ❷ Borate buffered saline with methyl ether cellulose ❸ Borate buffered saline with povidone. **Material content:** ❹ 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. ❺ Lens material contains a photochromic additive which dynamically absorbs visible light in the range from 380 nm to 780 nm to a minimum 84% transmittance in the inactivated (closed) state and to a minimum of 23% transmittance in the activated (open) state dependent on the lens thickness and the level of absorbed UV and high energy visible (HEV) radiation.

Symbols Key

The following symbols may appear on the label or packaging.

SYMBOL	DEFINITION
	Caution, Consult Instructions for Use
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Use by Date (Expiration Date)
LOT	Batch Code
STERILE	Sterilized Using Steam Heat
	Do Not Use If Package Is Damaged
	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 / L	"Low" near ADD
	Store Away from Direct Sunlight

SYMBOL	DEFINITION
MID / M	"Medium" near ADD
HGH / H	"High" near ADD
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
CE 2797	Quality System Certification Symbol
1-Month	1-Month Replacement
UV BLOCKING UV Blocking UV BLOCKING	UV Blocking
	Fee Paid for Waste Management
Rx Only	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
EC REP	Authorised Representative in the European Community

CONTENT

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

INTENDED USE

ACUVUE® Brand Spherical 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 who may have 1.00D or less of astigmatism.

ACUVUE® OASYS with Transitions™ are photochromic contact lenses also indicated for the attenuation of bright light as they contain a photochromic additive which dynamically absorbs visible light.

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 who 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/grafts 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 based upon the patient's history and their ocular examination, as well as the practitioner's experience and clinical judgment. 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.** Start each wearing period with a fresh new lens.

Daily Wear - Frequent Replacement

All 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. Not all patients can achieve the maximum wear time.

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 eye problems, including ulcerative keratitis greater for extended wear contact lens users than for daily wear users.
- When daily wear users wear their lenses overnight (outside the intended indication), the risk of eye problems, including ulcerative keratitis is greater than among those who do not wear them overnight.[1]
- The overall risk of eye problems, including ulcerative keratitis may be reduced by carefully following directions for lens care, including cleaning the lens case.

[1] New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

- Studies have shown that the risk of eye problems, including 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.

Specific Instructions for Use and Warnings for Lenses Prescribed for Daily Wear Frequent Replacement and Extended Wear:

- Do not reuse or "top-off" old solution left in your lens case since solution reuse reduces effective lens disinfection and could lead to severe infection, vision loss, or blindness. "Topping-Off" is the addition of fresh solution to solution that has been sitting in your case.
- Discard any remaining solution after the recommended time period indicated on the bottle of multi-purpose solution used for disinfecting and soaking your contact lenses. The discard date refers to the time you can safely use the contact lens care product after the bottle has been opened. It is not the same as the expiration date, which is the last date that the product is still effective before it is opened.
- Using multi-purpose solution beyond the discard date could result in contamination of the solution and can lead to severe infection, vision loss, or blindness. To avoid contamination, DO NOT touch the tip of the container to any surface. Replace cap after using. DO NOT transfer to other bottles or containers.
- To adequately disinfect the lenses, rub and rinse the lenses according to the recommended lens rubbing and rinsing times in the labelling of the multi-purpose solution. Rub and rinse lenses for the recommended amount of time to help prevent serious eye infections.
- Never use water, saline solution, or rewetting drops to disinfect the lenses. These solutions will not disinfect the lenses. Not using the recommended disinfectant can lead to severe infection, vision loss, or blindness.
- Replace the lens case according to the directions given by the Eye Care Professional or the manufacturer's labelling that accompanies the case.
- Empty and clean contact lens cases with digital rubbing using fresh, sterile disinfecting solutions/contact lens cleaner. Never use water. Cleaning should be followed by rinsing with fresh, sterile disinfecting solutions (never use water) and wiping the lens cases with fresh, clean tissue is recommended. Never air-dry or recap the lens case lids after use without any additional cleaning methods. If air-drying, be sure that no residual solution remains in the case before allowing it to air-dry.

- Do not store your lenses or rinse your lens case with water or any non-sterile solution. Only use fresh multi-purpose solution so you do not contaminate your lenses or lens case. Use of non-sterile solution can lead to severe infection, vision loss, or blindness.

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.

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 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 patients to always have a functional pair of spectacles with a current prescription available to use if they become unable to wear contact lenses, or in circumstances where contact lens wear is not advised.
- Eye Care Professionals should instruct the patient to remove the lenses immediately if the eyes become red or irritated.
- Eye Care Professionals should inform the patient that there is no data available on the safety driving performance with ACUVUE® OASYS with Transitions™ contact lenses for individuals age 50 and older who may have crystalline lens opacities.
- 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 put on and promptly remove lenses or should have someone else available who can do this for them.
- **DO NOT** use if the sterile blister package is opened or damaged.
- **Always** wash hands with soap & warm water, rinse and dry hands with a clean lint-free towel before handling lenses to reduce the chance of getting an infection. 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.
- 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. Carefully remove the lens by sliding it up the side of the container.
- 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.
- Never allow anyone else to wear your lenses. Sharing lenses greatly increases the chances of eye infections.
- The patient should be advised to never rinse the lenses in water from the tap. Tap water contains many impurities that can contaminate or damage the lenses and may lead to eye infection or injury.
- Be aware that wearing a darkened ACUVUE® OASYS with Transitions™ lens on only one eye is not recommended because it may cause disturbances in the patient's ability to accurately judge depth and the motion of objects. It may also create a cosmetic concern. Therefore, unilateral vision correction is not recommended for these contact lenses.
- Be aware that ACUVUE® OASYS with Transitions™ contact lenses are not intended for use as protection against artificial light sources, such as sun lamps, lasers, etc.
- The patient should be advised to never stare directly at the sun or at an eclipse with or without ACUVUE® OASYS with Transitions™ contact 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® 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.
- Always store individual unopened ACUVUE® OASYS with Transitions™ blisters out of direct sunlight.
- Always store worn ACUVUE® OASYS with Transitions™ contact lenses in the lens case and out of direct sunlight.

Other Topics to Discuss with Patients

- Always contact the Eye Care Professional before using any medicines or eye drops in the eyes.
- Certain medications, such as antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilisers 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.
- Oral contraceptive users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned accordingly.
- Do not change lens type (e.g. brand name, etc.) or parameters (e.g. diameter, base curve, lens power, etc.) without consulting the Eye Care Professional.
- Instruct patients to always confirm the lens parameters printed on the multi-pack and on the individual lens package match their prescription. If there is a mismatch the patient should not use the product.
- 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?

- Patients should inform all doctors (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 generalised 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 symptoms of eye dryness 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 of ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS, 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® 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 reuse. 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® Brand Contact 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

EC REP **EU Authorised Representative:**
AMO Ireland
Block B, Liffey Valley Office Campus,
Quarryvale, Co.
Dublin, Ireland

www.acuvue.com

Deutsch

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

Johnson & Johnson bietet Ratgeberbroschüren zu ACUVUE® Kontaktlinsen an, die weitere Hinweise für Kontaktlinsenträger enthalten. Der Kontaktlinsenspezialist sollte dem Kontaktlinsenträger die entsprechenden Informationen für die Kontaktlinsen zur Verfügung stellen.

Tabelle 1

Kontaktlinsentyp und Markenname	Verwendungszweck & Tragemodus			Material	Polymer-/ Wasser-gehalt (%)	Verpackungslösung
	Tagestragen - Einmaliger Gebrauch	Tagestragen - Wiederverwendbar	Verlängertes Tragen			
Sphärische ACUVUE® Kontaktlinsen – mit Handhabungstönung und UV-Schutz						
ACUVUE® 2 Kontaktlinsen		⊙	⊙	etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® Kontaktlinsen	⊙			etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® MOIST Kontaktlinsen mit LACREON®	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® ADVANCE® Kontaktlinsen mit HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Kontaktlinsen mit HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE OASYS® 1-Day Kontaktlinsen mit HydraLuxe®	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® TruEye® Kontaktlinsen mit HYDRACLEAR®	⊙			narafilcon A ❹	54/46	❷
ACUVUE® ADVANCE® PLUS Kontaktlinsen mit HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
1-DAY ACUVUE® DEFINE® Kontaktlinsen mit LACREON®	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® VITA® Kontaktlinsen mit HydraMax™		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE® OASYS Kontaktlinsen mit Transitions™		⊙		senofilcon A ❹❺	62/38	❷
Torische ACUVUE® Kontaktlinsen – mit Handhabungstönung und UV-Schutz						
1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM Kontaktlinsen mit Lacreon®	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE OASYS® 1-Day for ASTIGMATISM Kontaktlinsen mit HydraLuxe®	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM Kontaktlinsen mit HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM Kontaktlinsen mit HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® VITA® for Astigmatism Kontaktlinsen		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
Mehrstärken ACUVUE® Kontaktlinsen – mit Handhabungstönung und UV-Schutz						
ACUVUE OASYS® for PRESBYOPIA Kontaktlinsen mit HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL Kontaktlinsen mit LACREON®	⊙			etafilcon A	42/58	❸

Erläuterung:

Verpackungslösung: ❶ Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung ❷ Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung mit Methylether-Cellulose ❸ Mit Borat 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). Alle etafilcon A Produkte erfüllen die Klasse 2 UV-Absorptionskriterien mit einer Transmissibilität von weniger als 5% UVB und 50% UVA-Strahlung. ❺ Das Kontaktlinsenmaterial enthält einen photochromatischen Zusatzstoff, der sichtbares Licht im Bereich von 380 nm bis 780 nm bis zu einer Durchlässigkeit von 84% im inaktivierten (geschlossenen) Zustand und einer Durchlässigkeit von mindestens 23% im aktivierten (offenen) Zustand dynamisch absorbiert, abhängig von der Linsendicke und dem Anteil der absorbierten UV- und hochenergetischen sichtbaren (HEV)-Strahlung.

Erläuterung der Symbole

Die folgenden Symbole können sich auf der Packung oder dem Blister befinden.

SYMBOL	DEFINITION
	Hinweis! Gebrauchs-anweisung beachten
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
LOT	Chargennummer
STERILE	Sterilisation durch Dampfhitze
	Nicht zur Wiederverwendung (nur zum einmaligen Gebrauch)
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
DIA	Durchmesser
BC	Basiskurve
D	Kontaktlinsenwirkung (Dioptrien)
CYL	Zylinderwirkung (Dioptrien)
AXIS	Achse
MAX ADD	Höchster zu korrigierender Nahzusatz
LOW / L	Niedriger Additionswert
MID / M	Mittlerer Additionswert

SYMBOL	DEFINITION
HGH / H	Hoher Additionswert
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
CE 2797	EU-Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
1-Month	1-monatiger Austausch
UV Blocking UV BLOCKING	UV-Schutz
	Grüner Punkt
Rx Only	HINWEIS: In den USA verschreibungspflichtig
	Korrekte Ausrichtung der Linse
	Falsche Ausrichtung der Linse (Innenseite außen)
	„Kennzeichnung" für Papierbehälter und Verpackung
	„Kennzeichnung" für Verbundstoffe
	Außerhalb von direktem Sonnenlicht lagern
EC REP	Bevollmächtigter in der EU

INHALT

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

VERWENDUNGSZWECK

Sphärische ACUVUE® Kontaktlinsen

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 und einem Astigmatismus bis 1,00 dpt.

ACUVUE® OASYS mit Transitions™ sind photochromatische Kontaktlinsen, die speziell für die Abschwächung von hellem Licht entwickelt wurden. Sie enthalten einen photochromatischen Zusatzstoff, der sichtbares Licht dynamisch absorbiert.

1-DAY ACUVUE® DEFINE® mit Lacreon® sind auch geeignet, um das Aussehen der Augen zu verbessern oder zu verändern.

Torische ACUVUE® Kontaktlinsen

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

Mehrstärken ACUVUE® Kontaktlinsen

Für Tagestragen und verlängertes Tragen, wie in Tabelle 1 beschrieben, für die Korrektur fehlsichtiger Personen (Kurzsichtigkeit und Weitsichtigkeit) bestimmt, die entweder alterssichtig, linsenlos oder mit Intraokularlinsen ausgestattet sind und gesunde Augen mit einem Astigmatismus von maximal 0,75 dpt aufweisen.

Zusätzlich sind ACUVUE OASYS® Kontaktlinsen mit 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 filiformis 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 Profilunterschieden am Übergang zwischen Transplantat und Empfängerhornhaut oder an Narbengewebe zu lindern.

Die ACUVUE OASYS® Kontaktlinsen mit HYDRACLEAR® PLUS für therapeutische Zwecke können für das Tagestragen oder für das verlängerte Tragen angepasst werden.

Alle ACUVUE® Kontaktlinsen 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® Kontaktlinsen 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 Kontaktlinsenspezialisten, um ausführlichere Informationen zu erhalten.

TRAGEMODUS

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten auf Grundlage der Anamnese des Verwenders und seiner Augenuntersuchung sowie der Erfahrung und des klinischen Urteils des Spezialisten festgelegt werden. Kontaktlinsenträger neigen manchmal dazu, die Kontaktlinsen anfangs zu lange zu tragen. Der Kontaktlinsenspezialist sollte dem Kontaktlinsenträger verdeutlichen, wie wichtig die exakte Einhaltung des anfänglichen

maximalen Tragemodus ist. Auch regelmäßige Kontrollen durch den Kontaktlinsenspezialisten sind von größter Bedeutung.

Tagestragen - Kontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch

ACUVUE® Kontaktlinsen 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.** Starten Sie jede Trageperiode mit einer neuen Linse.

Wiederverwendbare Kontaktlinsen zum Tagestragen

Alle ACUVUE® VITA® Kontaktlinsen zum Tagestragen (weniger als 24 Stunden im Wachzustand), wie in **Tabelle 1** beschrieben, müssen jeden Monat entsorgt und ausgetauscht werden.

Alle anderen wiederverwendbaren ACUVUE® Kontaktlinsen zum Tagestragen müssen alle zwei Wochen entsorgt und ausgetauscht werden.

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

Verlängertes Tragen

ACUVUE® Kontaktlinsen 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 Kontaktlinsenspezialist 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 Kontaktlinsenspezialist den Tragemodus individuell auf den Kontaktlinsenträger abstimmen.

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

GEGENANZEIGEN

KEINE ACUVUE® Kontaktlinsen 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® Kontaktlinsen mit 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-Kontaktlinsen 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 einerhöhtes 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 von Augenproblemen, einschließlich 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 beabsichtigten Verwendungszweck dieser Linsen), ist das Risiko von Augenproblemen, einschließlich einer ulzerativen Keratitis, höher als bei TT-Trägern, die die Kontaktlinsen bestimmungsgemäß nur am Tag tragen.[†]
- Das Gesamtrisiko von Augenproblemen, einschließlich 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 von Augenproblemen, einschließlich 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 durch einem neuen Paar ersetzt werden. Der Kontaktlinsenspezialist sollte für Empfehlungen für das Tragen von Kontaktlinsen bei Wasseraktivitäten konsultiert werden.

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

Spezifische Gebrauchsanweisungen und Warnhinweise für Kontaktlinsen, die für tägliches Tragen bei häufigem Austausch und für verlängertes Tragen empfohlen werden:

• Verwenden Sie die restliche Lösung in Ihrem Linsenbehälter keinesfalls wieder und füllen Sie diese auch nicht auf. Die Wiederverwendung der Lösung kann die effektive Desinfektion der Kontaktlinse beeinträchtigen und zu schweren Infektionen, Sehverlust oder Erblindung führen.

Auffüllen meint die Zugabe von frischer Lösung zur bereits in Ihrem Linsenbehälter vorhandenen.

• Entsorgen Sie die verbliebene Lösung nach Ablauf der empfohlenen Zeitspanne, die auf der Flasche mit der Mehrzwecklösung zur Desinfektion und zum Einlagern Ihrer Kontaktlinsen angegeben ist.

Das Aufbewahrungsdatum gibt an, wie lange Sie das Kontaktlinsenpflegemittel nach dem Öffnen der Flasche sicher verwenden können. Dieses Datum entspricht nicht dem Verfallsdatum der Pflegelösung, das angibt bis zu welchem Datum das Produkt vor der Öffnung noch wirksam ist.

• Die Verwendung einer Mehrzwecklösung nach Ablauf des Aufbewahrungsdatums kann zu einer Verunreinigung der Lösung und folglich zu schweren Infektionen, Sehverlust oder Erblindung führen. Um Verunreinigungen zu vermeiden, lassen Sie die Spitze des Behälters NICHT mit irgendwelchen Oberflächen in Berührung kommen. Schrauben Sie die Kappe nach Gebrauch wieder fest zu. Füllen Sie die Lösung NICHT in andere Flaschen oder Behälter um.

• Um die Linsen ausreichend zu desinfizieren, reiben und spülen Sie die Kontaktlinsen entsprechend den empfohlenen Zeiten auf dem Etikett. Reiben und spülen Sie die Linsen für die Dauer der empfohlenen Zeit, um schwere Augeninfektionen zu vermeiden.

• Verwenden Sie für die Desinfektion der Kontaktlinsen niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Nachbenetzungstropfen. Diese Lösungen sind für eine Desinfektion nicht geeignet. Die Nichtanwendung des empfohlenen Desinfektionsmittels kann zu schweren Infektionen, Sehverlust oder Erblindung führen.

• Tauschen Sie den Linsenbehälter gemäß den Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten oder den Angaben des Herstellers auf der Packungsbeilage aus.

• Leeren Sie den Kontaktlinsenbehälter aus und reinigen Sie ihn durch Reiben mit dem Zeigefinger unter Verwendung von frischer, steriler Desinfektionslösung oder einem Kontaktlinsenpflegemittel. Verwenden Sie dafür niemals Wasser. Nach der Reinigung sollte der Behälter mit einer frischen, sterilen Desinfektionslösung gespült werden (niemals mit Wasser). Wir empfehlen den Linsenbehälter mit einem frischen, sauberen Tuch trocken zu wischen. Der Linsenbehälter darf nach dem Gebrauch nicht ohne zusätzliche Reinigung getrocknet oder wieder verschlossen werden. Achten Sie vor der Trocknung an der Luft darauf, dass keine Rückstände der Pflegelösung im Behälter verbleiben.

• Verwenden Sie für die Aufbewahrung Ihrer Kontaktlinsen oder zum Ausspülen des Kontaktlinsenbehälters kein Wasser oder eine nicht sterile Lösung.

Verwenden Sie nur frische Mehrzwecklösung, um Ihre Kontaktlinsen oder den Linsenbehälter nicht zu verunreinigen. Die Verwendung von nicht steriler Lösung kann zu schweren Infektionen, Sehverlust oder Erblindung führen.

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 Kontaktlinsenspezialisten wenden. Der Kontaktlinsenträger soll den Kontaktlinsenspezialisten in regelmäßigen Abständen zur Kontrolle aufsuchen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Was ist zu tun, sofern Probleme auftreten?

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenspezialisten

Aufgrund der geringen Anzahl von Verbrauchern, die an klinischen Kontaktlinsen-Studien teilnehmen, wurden der Aufbau und die materialbedingten Linseneigenschaften, sowie sämtliche Stärkenparameter nicht in ausreichender Zahl bewertet. Daher sollte der Kontaktlinsenspezialist 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 Verbrauchers muss sorgfältig gegen die Notwendigkeit der Korrektur einer Fehlsichtigkeit abgewogen werden.

Daher müssen Augengesundheit und die Leistungsfähigkeit der Linsen durch den Kontaktlinsenspezialisten 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® Kontaktlinsen tragen und ihre Alterssichtigkeit mittels Monovision oder multifokal 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.
- Fluoreszein, 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 Fluoreszein auf den Augen befindet, sind die Augen mit einer für die Verwendung am Auge zugelassenen sterilen Kochsalzlösung zu spülen.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten den Kontaktlinsenträger anweisen, stets eine funktionsfähige Brille mit der aktuellen Sehstärke bei sich zu tragen für Situationen, in denen das Tragen von Kontaktlinsen vorübergehend unangenehm ist oder nicht empfohlen wird.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten den Kontaktlinsenträger anweisen, die Kontaktlinsen sofort abzunehmen, wenn die Augen gerötet oder gereizt sind.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten den Kontaktlinsenträger darüber informieren, dass keine Daten zur Fahrsicherheit von Personen ab 50 Jahren, die eventuell an einer Linsentrübung leiden, bei der Verwendung von ACUVUE® OASYS mit Transitions™ Kontaktlinsen vorliegen.
- Kontaktlinsenspezialisten müssen Kontaktlinsenträger sorgfältig über folgende Pflegeanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen informieren:

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

- Bevor Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten verlassen, sollten Sie entweder selbst in der Lage sein, die Kontaktlinsen aufzusetzen und abzunehmen oder jemanden in der Nähe haben, der das für Sie tun kann.
- **NICHT VERWENDEN,** wenn die sterile Blisterverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Vor dem Kontaktlinsentragen **immer** die Hände mit Seife & warmen Wasser reinigen, abspühlen und danach die Hände mit einem fusselfreien Tuch trocknen um das Risiko einer Infektion zu reduzieren. Die Kontaktlinsen und die Augen sollten nicht mit Kosmetika, Lotionen, Seifen, Cremes, Deodorants oder Sprays in Berührung kommen. Am Besten ist es zuerst die Kontaktlinsen aufzusetzen und sich erst danach zu schminken.
- Berühren Sie Kontaktlinsen nicht mir 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® Kontaktlinsen beschrieben sind, die Sie von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten für die angepassten Kontaktlinsen ausgehändigt bekommen sollten.
- Behandeln Sie Kontaktlinsen stets sorgfältig und lassen Sie sie nicht fallen.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten oder andere Werkzeuge, um Ihre Kontaktlinsen aus dem Kontaktlinsenbehälter zu entfernen. Entnehmen Sie die Kontaktlinse, indem Sie diese vorsichtig seitlich aus dem Behälter herausschieben.
- Berühren Sie die Kontaktlinsen nicht mit den Fingernägeln.
- Die therapeutische Verwendung aller ACUVUE OASYS® Kontaktlinsen mit HYDRACLEAR® PLUS muss streng überwacht werden. Eine medikamentöse Behandlung des Auges während der Behandlung mit einer Verbandlinse muss vom Kontaktlinsenspezialisten streng überwacht werden. Bei manchen Symptomen darf nur der Kontaktlinsenspezialist die Linsen aufsetzen und abnehmen. In diesen Fällen müssen die Verbraucher 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 festsitzenden 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 Kontaktlinsenspezialisten aufsuchen.

- Kontaktlinsen nie über einen längeren, als vom Kontaktlinsenspezialisten empfohlenem 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.
- Lassen Sie niemals andere Personen Ihre Kontaktlinsen tragen. Der Austausch von Kontaktlinsen zwischen verschiedenen Personen führt zu einem erhöhten Risiko von Augeninfektionen.
- Der Kontaktlinsenträger sollte angewiesen werden, Kontaktlinsen niemals unter Leitungswasser abzuspülen. Leitungswasser weist viele Verunreinigungen auf, die Kontaktlinsen kontaminieren oder beschädigen und möglicherweise Augeninfektionen und Sehverlust zur Folge haben können.
- Beachten Sie, dass davon abgeraten wird, eine abgedunkelte ACUVUE® OASYS mit Transitions™ Kontaktlinse nur auf einem Auge zu tragen, da dadurch die Fähigkeit des Trägers beeinträchtigt werden kann, die Tiefe und Bewegung von Objekten richtig einzuschätzen. Zudem können sich dadurch kosmetische Nachteile ergeben. Daher wird bei diesen Kontaktlinsen von einer einseitigen Sehkorrektur abgeraten.
- Beachten Sie, dass ACUVUE® OASYS mit Transitions™ Kontaktlinsen keinen Schutz vor künstlichen Lichtquellen wie Tageslichtlampen oder Lasern bieten.
- Der Kontaktlinsenträger sollte angewiesen werden, weder mit noch ohne ACUVUE® OASYS mit Transitions™ Kontaktlinsen direkt in die Sonne oder eine Sonnenfinsternis zu blicken.
- Entsorgen Sie Kontaktlinsen nach dem empfohlenen Tragemodus stets gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenspezialisten.

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® Kontaktlinsen beschädigen.
- Sterile, nicht konservierte Pflegemittel müssen nach Gebrauch entsprechend dem Zeitraum entsorgt werden, der in den Anweisungen angegeben ist.
- Verwenden Sie keinesfalls Speichel 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

• Kontaktlinsenbehälter können einen Nährboden für Bakterien darstellen und erfordern deshalb eine ordnungsgemäße Verwendung, Reinigung sowie einen regelmäßigen Austausch gemäß den Angaben des Herstellers oder den Empfehlungen eines Kontaktlinsenspezialisten.
• Bewahren Sie einzelne ungeöffnete ACUVUE® OASYS mit Transitions™ Blister immer außerhalb direkter Sonneneinstrahlung auf.
• Getragene ACUVUE® OASYS mit Transitions™ Kontaktlinsen sollten stets im Linsenbehälter und außerhalb direkter Sonneneinstrahlung aufbewahrt werden.

Andere Themen zur Diskussion mit Kontaktlinsenträgern

- Wenden Sie sich stets an einen Augenarzt, bevor Sie die Augen medikamentös behandeln oder Augentropfen benutzen.
- Bestimmte Medikamente, beispielsweise Antihistaminika, 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.
- Bei Kontaktlinsenträgerinnen, die ein Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, können Sehqualitätsschwankungen auftreten und/oder die Verträglichkeit der Kontaktlinsen verändern. Verbraucher müssen darauf hingewiesen werden.
- Wechseln Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten weder den Kontaktlinsentyp (z. B. die Marke) noch die entsprechenden Parameter (z. B. Durchmesser, Basiskurve, Sehstärke).
- Weisen Sie den Kontaktlinsenträger dazu an immer zu überprüfen, ob die Angaben zu den Parametern auf der Mehrfach- oder Einzelverpackung mit seinen Korrektionswerten

übereinstimmen. Bei Abweichungen sollte der Kontaktlinsenträger das Produkt nicht verwenden.

- Wie bei allen Kontaktlinsen sind regelmäßige Kontrollen notwendig, um die Augengesundheit des Verbrauchers sicherzustellen. Der Verbraucher muss über einen empfohlenen Nachsorgeplan informiert werden.

Wer sollte wissen, dass der Verbraucher Kontaktlinsen trägt?

- Der Verbraucher sollte alle seine Ärzte darüber informieren, dass er Kontaktlinsen trägt.
- 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 Verbraucher ist zu informieren, dass beim Tragen von ACUVUE® Kontaktlinsen 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, Symptome von trockenen Augen, 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 Verbraucher 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 Fremdköpergefühl 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 KONTAKT-LINSENSPEZIALISTEN 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 der therapeutischen Verwendung von ACUVUE OASYS® mit HYDRACLEAR® PLUS Kontaktlinsen können Nebenwirkungen auf die ursächliche Erkrankung oder Verletzung oder auf die Auswirkungen des Tragens von Kontaktlinsen zurückzuführen sein. Möglicherweise verschlimmern sich die bestehenden Beschwerden, wenn eine weiche Kontaktlinse für therapeutische Zwecke zur Behandlung eines bereits erkrankten verletzten Auges verwendet wird. Um eine schwere Augenschädigung zu vermeiden, sollte sich der Kontaktlinsenträger **UMGEHEND** an einen Kontaktlinsenspezialisten wenden, falls die Symptome zunehmen.

Anweisungen zur Pflege der Kontaktlinsen

Bei der Anpassung von Linsen sollte der Kontaktlinsenspezialist dem Kontaktlinsenträger geeignete, adäquate Warnungen und Anweisungen geben, die zum individuellen Kontaktlinsentyp und Tragemodus des Kontaktlinsenträgers passen. Der Kontaktlinsenspezialist 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® Kontaktlinsen.

Wenn ACUVUE® Kontaktlinsen 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 Kontaktlinsenspezialist 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 Kontaktlinsenspezialisten aufsuchen.

Vorgehensweise bei einer ausgetrockneten (dehydrierten) Kontaktlinse

Wenn eine ACUVUE® Kontaktlinsen 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® Kontaktlinsen beobachtet werden, sind bei folgender Stelle zu melden:

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

Österreich
Johnson & Johnson Medical Products GmbH
Vorgartenstraße 206b, 1020 Wien, Tel.: 01/3 60 25-235, Fax: 01/3 60 25-516

Schweiz
Johnson & Johnson AG
Gubelstr. 34, 6300 Zug, Tel.: 0800/563992, Fax: 0800/82 00 82

Weitere Informationen

Um weitere Informationen zu ACUVUE® Kontaktlinsen zu erhalten oder Ihre kostenlose Ratgeberbroschüre zu ACUVUE® Kontaktlinsen zu bestellen, wenden Sie sich bitte an die oben aufgeführten Adressen.

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

EC REP **Bevollmächtigter in der EU:**
AMO Ireland
Block B, Liffey Valley Office
Campus, Quarryvale, Co.
Dublin, Ireland

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			Materiaal	Polymeer-/water-gehalte (%)	Verpakkingsoplossing
	Dagelijks gebruik - Eenmalig	Dagelijks gebruik - Regelmatige	Langdurig gebruik			
ACUVUE® sferische contactlenzen - met tint en UV-filter						
ACUVUE®2 contactlenzen		⊙	⊙	etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® contactlenzen	⊙			etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® MOIST contactlenzen	⊙			etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE® ADVANCE® contactlenzen met HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE OASYS® contactlenzen met HydraLuxe®	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
1- DAY ACUVUE® TruEye® contactlenzen	⊙			narafilcon A ❹	54/46	❷
ACUVUE® ADVANCE® PLUS contactlenzen met HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
1-DAY ACUVUE® DEFINE® contactlenzen met LACREON®	⊙			etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE® VITA® contactlenzen		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE® Oasys contactlenzen met Transition™		⊙		senofilcon A ❹❺	62/38	❷
ACUVUE® for ASTIGMATISM contactlenzen - met tint en UV-filter						
1-DAY ACUVUE® MOIST contactlenzen met ASTIGMATISM	⊙			etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® for ASTIGMATISM contactlenzen	⊙			etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE OASYS® contactlenzen for Astigmatism met HydraLuxe®	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM contactlenzen met HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® VITA® contactlenzen for ASTIGMATISM		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE® for PRESBYOPIA contactlenzen - met tint en UV-filter						
ACUVUE OASYS® for PRESBYOPIA contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® MOIST contactlenzen MULTIFOCAL	⊙			etafilcon A	42/58	❶

Verklaring

Oplossing voor de verpakking: ❶ Gebufferde zoutoplossing met boraat ❷ Boraat gebufferde zoutoplossing met methylethercellulose ❸ Boraat gebufferde zoutoplossing met povidone **Materiaal:** ❹ 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 prodcuten voldoen aan de Klasse 2 UV absorptie standaard, met een transmissie van minder dan 5% UVB en minder dan 50% UVA straling. ❺ Lens materiaal bevat een fotochromatische toevoeging welke dynamisch het zichtbare licht absobeerd binnen het bereik van 380nm tot 780nm, tot een minimale doorlaatbaarheid van 84% in de in-actieve staat (gesloten) en een minimale doorlaatbaarheid van 23% in de actieve staat (open), afhankelijk van de lensdikte en de hoeveelheid geabsorbeerde UV en HEV (high energy visible) straling.

Betekenis van symbolen

Op het etiket of de verpakking kunnen de volgende symbolen voorkomen.

SYMBOOL	DEFINITIE
	Belangrijk, raadpleeg instructieboekje
	Producent
	Datum van de fabrikant
	Te gebruiken voor (houdbaarheidsdatum)
LOT	Partijnummer
STERILE	Gesteriliseerd met behulp van stoom
	Gebruik niet als verpakking is beschadigt
	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 / L	*"Lage"* nabij additie
	Bewaar buiten het bereik van direct zonlicht

SYMBOOL	DEFINITIE
MID / M	*"Middel"* nabij additie
HGH / H	*"Hoge"* nabij additie
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
CE 2797	European Conformity symbool met Notified Body nummer
1-Month	Maandelijkse vervanging
UV Blocking UV BLOCKING	UV-filter
	Verwijderingsbijdrage
Rx Only	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
EC REP	Geautoriseerde vertegen-woordiger voor de EU

INHOUD

ACUVUE® contactlenzen worden geleverd in afzonderlijke steriele blisterverpakkingen, waarbij de lens is ingelegd in een met boraat 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.

ACUVUE® OASYS with Transitions™ zijn fotochromatische contactlenzen ook geindiceerd voor gebruik in helder licht omdat zij een fotochromatische toevoeging bevatten welke dynamisch het zichtbare licht absorbeert.

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 refractieve ametropie (myopie en hyperopie) 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 nakeratoplastiek.
- Voor gebruik als een barrière tijdens het genezingsproces van epitheliale aandoeningen, zoals chronische epitheliale aandoeningen, corneale ulcer, neurotrofe en neuro-paralytische 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 lenssysteem dat wordt toegepast wanneer het hoornvlies en aangrenzende oppervlakken te onregel-matig 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-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen, zoals een UV-absorberende ski- of zonnebril, aangezien ze het oog en het gebied eromheen niet volledig bedekken. U moet UV-absorberende 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 onder-zoeken 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 vervangschema dient te worden vastgesteld door de oogzorgprofessional op basis van de historie van de drager en het oogonderzoek, alsmede de ervaring en de klinische beoordeling van de oogzorg professional. 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.** Start elke draagperiode met een frisse nieuwe contactlens.

Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging

Alle 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. Niet alle dragers kunnen de maximale draagtijd behalen.

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 verminderd 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 voorgenoemde problemen.
- Problemen met contactlenzen of producten voor het onderhoud van contactlenzen kunnen ernstige schade aan de ogen veroorzaken. Dragers 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 oogproblemen, inclusief 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 bedoelde indicatie), is het risico op oogproblemen, inclusief 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.

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

- 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.

Aanvullende instructies voor gebruik en waarschuwingen voor het gebruik van contactlenzen voor dagelijks gebruik van vervanglenzen en extended wear:

- Hergebruik geen oude vloeistof in de lenshouder of vul de vloeistof niet aan met nieuwe, omdat dit de effectiviteit van de desinfecterende werking vermindert en kan leiden tot een ernstige infectie, vermindering van zicht, of blindheid.
- Gooi alle overblijvende vloeistof weg na de op de fles alles-in-een vloeistof vermelde uiterste houdbaarheidsdatum, die wordt gebruikt voor de desinfectie en bewaren van uw contactlenzen. De uiterste houdbaarheidsdatum refereert aan de datum tot waarop u deze vloeistof veilig kunt blijven gebruiken nadat de fles is geopend. Deze is niet dezelfde als de expiratie datum, wat de uiterste datum is tot waarop de vloeistof nog steeds effectief is zonder te zijn geopend.
- Het gebruik van vloeistof tot na de uiterste houdbaarheidsdatum kan leiden tot besmetting van de vloeistof en kan aanleiding geven tot een ernstige infectie, vermindering van zicht, of blindheid. Om besmetting te voorkomen, dient u de tip van de **NIET IN AANRAKING** te laten komen met welk oppervlak dan ook. Doe de dop weer op de fles na gebruik. Hevel de vloeistof NIET over in andere flessen.
- Om de lenzen goed te desinfecteren, dient u de lenzen te wrijven en af te spoelen conform de in de bijsluiter van de vloeistof vermelde wrijf- en afspoeltijden. Wrijf en spoel de lenzen conform deze tijden om ernstige ooginfecties te voorkomen.
- Gebruik **NOOIT** water, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om de lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen kunnen de lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectie kan leiden tot een ernstige infectie, verlies van zicht, of blindheid.
- Vervang de lenshouders volgens de aanwijzingen die de oogzorgprofessional u heeft gegeven of conform de gebruiksaanwijzing die bij de lenshouder zit.
- Leeg en maak de lenshouder schoon door te wrijven bij gebruik van verse en steriele desinfectie vloeistof of contactlensreiniger. **GEBRUIK NOOIT WATER**. na het reinigen dient u de houder na te spoelen met verse steriele desinfectievloeistof (gebruik nooit water) en droogwrijven met een verse schone tissue is aanbevolen. Laat de doppen van de lenshouder nooit in droog worden op op de houder geplaatst worden, zonder de voorgaande additionele reiniging. Indien u de houder laat opdrogen, zorg dan dat er geen vloeistofresten zijn achtergebleven voordat u de lenshouder laat opdrogen.

- Bewaar uw lenzen of spoel uw lenzen **NOOIT** af met water of enig andere niet-steriele vloeistof. Gebruik enkel verse alles-in-een vloeistof, zodat u uw lenzen of lenshouder niet besmet. Het gebruik van niet-steriele vloeistof kan leiden tot een ernstige infectie, verlies van zicht, of blindheid.

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

Wat te doen bij problemen

ADVISEER DE DRAGER OM DE CONTACTLENZEN ONMIDDELLIJK UIT TE NEMEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET DE CONTACTLENSSPECIALIST 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 kernmerken 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.
- Oogzorgprofessionals dienen de drager te instrueren over het beschikken over een functionele bril volgens het huidige voorschrift die gedragen kunnen worden op het moment dat de contactlenzen niet ingezet kunnen worden, of bij omstandigheden waarop het dragen van contactlenzen niet is geadviseerd.
- Oogzorgprofessional dienen de drager te instrueren de lenzen uit te nemen indien de ogen rood worden of geïrriteerd raken.
- Oogzorgprofessionals dienen de drager te informeren over het feit dat er geen data beschikbaar is over de veiligheid bij het autorijden bij gebruik van ACUVUE® OASYS with Transitions™ contactlenzen voor personen van 50 jaar of ouder die mogelijk lenstroebelingen hebben.
- 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 in te zetten en 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 **ALTIJD** uw handen met zeep & warm water, spoel ze af en droog uw handen met een pluis vrije handdoek, voordat u aan uw lenzen zit om het risico op een infectie te verminderen. 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.
- 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. Haal de lens voorzichtig uit de lenshouder door deze langs de wand van de lenshouder te laten glijden.
- 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 oogaandoeningen 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.
- Laat andere mensen uw lenzen niet dragen. Het delen van contactlenzen vergroot de kans op een ooginfectie enorm.
- De drager moet worden verteld de lenzen **NOOIT** af te spoelen met water uit de kraan. Kraanwater bevat veel onzuiverheden die de lenzen kunnen vervuilen of beschadigen, en kan leiden tot infectie van de ogen of verwondingen.
- Wees ervan bewust dat een opgekleurde ACUVUE® OASYS with Transitions™ opslechts 1 oog niet wordt aanbevolen omdat dit het vermogen om accuraat diepte en beweging van objecten in te schatten kan beïnvloeden. Hierom is unilaterale correctie van het gezichtsvermogen met deze contactlenzen niet aanbevolen.
- Wees ervan bewust dat ACUVUE® OASYS with Transitions™ niet zijn bedoeltals bescherming tegen kunstmatige lichtbronnen, zoals zonnelampen, lasers, etc.
- De dragers dient te worden geadviseerd nooit direct in de zon of eclips te kijken met of zonder ACUVUE® OASYS with Transitions™ contactlenzen.
- 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 bacteriële groei zijn en dienen op de juiste wijze gebruikt, gereinigd en regelmatig vervangen te worden zoals aanbevolen door de producent van de lenshouder of oogzorgprofessional.
- Bewaar individuele ongeopende ACUVUE® OASYS with Transitions™ blisters niet in direct zonlicht.
- Bewaar gedragen ACUVUE® OASYS with Transitions™ contactlenzen altijd in een lenshouder en niet in direct zonlicht.

Andere zaken die dragers moeten weten

- Vraag uw contactlensspecialist ook om advies voordat u geneesmiddelen of oogdruppels 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.
- Gebruikers van de anticonceptiepil kunnen bij het gebruik van contactlenzen veranderingen ondervinden in hun zicht of in de mate waarin zij contactlenzen kunnen verdragen. Dragers moeten hierover worden ingelicht.
- Verander niet het lenstype (bijvoorbeeld merknaam, ect) of de parameters (bijvoorbeeld diameter, basecurve, lenssterkte, etc) wonder overleg met de oogzorgspecialist.
- Instrueer dragers om altijd te controleren de lensparameters te controleren die op het multi-pack staan vermeld en op de individuele verpakking in vergelijk met het voorschrift. Als deze niet overeenkomen dien de drager het product niet te gebruiken.
- Voor alle contactlenzen geldt dat vervolgbezoeken aan de contactlensspecialist de gezondheid van het oog op termijn waarborgen. De contactlensspecialist moet een de drager verzoeken zich te houden aan gemaakte vervolgafspraken.

Wie moet weten dat u contactlenzen draagt?

- Breng al uw artsen (behandelaars) 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 verslechteringen 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 symptomen van 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 ONMIDDELLIJK 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 **ONMIDDELLIJK CONTACT OPNEMEN MET DE CONTACTLENSSPECIALIST.**

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 ACUVUE® OASYS contactlenzen met HYDRACLEAR® PLUS, kunnen zich complicaties voordoen die het gevolg zijn van de oorspronkelijke aandoening of verwonding of het gevolg zijn van het dragen van contactlenzen. Er bestaat de mogelijkheid dat de bestaande aandoening of conditie erger wordt indien een zachte contactlens voor therapeutisch gebruik wordt gebruikt om het reeds aangedane oog te behandelen. Raad de drager aan om **ONMIDDELIJK** contact op te nemen met de oogzorgspecialist wanneer de symptomen tijdens het dragen verergeren, dit 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 renigingsprocedure 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 ONMIDDELLIJK SPOELEN MET KRAANWATER EN ONMIDDELLIJK CONTACT OPNEMEN MET DE CONTACTLENSSPECIALIST 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

EC REP **Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU:**
AMO Ireland
Block B, Liffey Valley Office Campus,
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

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® Marka Kontakt Lenslerin doğru kullanımı, advers olaylar ve kontraendikasyonlarla ilgili önemli bilgiler içerir.

Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti., kontakt lens kullanıcıları için daha fazla bilgi içeren ACUVUE® Marka Kontakt Lensler Hasta Kullanım Kılavuzlarını sunmaktadır. Göz Hastalıkları Uzmanı, hastaya reçete edilen lense ait Hasta Kullanım Kılavuzunu hastaya vermelidir.

Tablo 1

Lens türü ve Marka adı	Amaçlanan Kullanım ve Değişim Planı			Materyal	Polimer/su içeriği (%)	Ambalaj Solüsyonu
	Günlük Kullanım - GünBoyunca Kullan ve At	Günlük Kullanım- Sık değişim	Uzatılmış Kullanım			
ACUVUE® Marka Sferik Kontakt Lensler - UV Blokajlı Görünürlük Rengi içerir						
ACUVUE®2 Marka Kontakt Lensler		⊙	⊙	etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® Marka Kontakt Lensler	⊙			etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® MOIST Marka Kontakt Lensler	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® ADVANCE Marka HYDRACLEAR® içeren Kontakt Lensler		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Marka HYDRACLEAR® PLUS içeren Kontakt Lensler		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE OASYS® Marka HydraLuxe® içeren Kontakt Lensler	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® TruEye® Marka Kontakt Lensler	⊙			narafilcon A ❹	54/46	❷
ACUVUE® ADVANCE PLUS Marka HYDRACLEAR® içeren Kontakt Lensler		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
1-DAY ACUVUE® DEFINE® Marka LACREON® içeren Kontakt Lensler	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® Vita® Marka Kontakt Lensler		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE OASYS® With Transitions® içeren Kontakt Lensler		⊙		senofilcon A ❹❺	62/38	❷
ACUVUE® Marka ASTIGMATIZM için Kontakt Lensler - UV Blokajlı Görünürlük Rengi içerir						
1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM Marka Kontakt Lensler	⊙			etafilcon A	42/58	❸
1-DAY ACUVUE® for ASTIGMATISM Marka Kontakt Lensler	⊙			etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM Marka HydraLuxe® içeren Kontakt Lensler	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® ADVANCE for ASTIGMATISM Marka HYDRACLEAR® içeren Kontakt Lensler		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM Marka HYDRACLEAR® PLUS içeren Kontakt Lensler		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® VITA® for ASTIGMATISM Marka Kontakt Lensler		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE® Marka PRESBIYOPI için Kontakt Lensler - UV Blokajlı Görünürlük Renkli						
ACUVUE OASYS® for PRESBYOPIA Marka HYDRACLEAR® PLUS içeren Kontakt Lensler		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® MOIST Marka Multifokal Kontakt Lensler	⊙			etafilcon A	42/58	❸

Tablo Anahtarı:

Ambalaj Solüsyonu: ❶ Boratla tamponlanmış salin ❷ Metil eter selülozlu boratla tamponlanmış salin ❸ Boratla tamponlanmış povidonlu salin **Materyal içeriği**: ❹ Lens malzemesi silikon içerir ve UVA'nın (316-380 nm) %10'dan daha azının ve UVB'nin (280-315 nm) %1'den daha azının lensten geçebilmesine izin vererek 1. Sınıf UV emici standardını sağlar. Tüm etafilcon A ürünleri 2. Sınıf UV emilimini, UVB radyasyonunu %5 den daha az, UVA'yı % 50 daha az oranda geçirgenliği ile sağlarlar. ❺Lens materyali, lens kalınlığı ve emilen UV ve yüksek enerjili görünür (HEV) radyasyon seviyesine göre değişkenlik gösterebilen, aktif olmayan (kapalı) durumda 380 nm ila 780 nm arasındaki görünür ışığı dinamik olarak en az %84 geçirgenlik ve aktif (açık) durumda iken minimum %23 geçirgenlikle soğuran bir fotokromik katkı maddesi içerir.

Sembol Anahtarı

Aşağıdaki semboller, ürününüzün etiket veya kutusu üzerinde bulunabilir.

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Dikkat, Kullanım Kılavuzuna Bakın
	Üretici (üretim yeri)
	Üretim tarihi
	Son Kullanma Tarihi
LOT	Parti Kodu
STERILE	Buhar Isısı Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Tekrar Kullanmayın (Tek Kullanımlık)
DIA	Çap
BC	Temel Eğri
D	Dioptri (Lens gücü)
CYL	Silindirik Güç
AXIS	Eksen
MAX ADD	Düzeltilebilir en yüksek yakın adisyon
LOW / L	" Düşük " yakın ADD
EC REP	AB Yetkili Temsilcisi
	Paket Hasarlı ise Kullanmayın.

SEMBOL	AÇIKLAMA
MID / M	"Orta " yakın ADD
HGH / H	'Yüksek ' yakın ADD
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
CE 2797	Onaylanmış Kuruluş Numarası ile Avrupa Birliği Uygunluk sembolü
UV BLOCKING UV Blocking UV BLOCKING	UV Koruması İçerir
	Atık Yönetimi İçin Harç Ödenmiş
Rx Only	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 paketleme malzemeleri için 'tanımlayıcı işareti'
	Kompozit malzemeler için 'tanımlayıcı işareti'
1-Month	1-Aylık Değişim
	Direkt Güneş Işığından Uzakta Saklayın

İÇERİK

ACUVUE® Marka Kontakt Lensler, boratla tamponlanmış salin solüsyon içinde olacak şekilde ayrı steril blister ambalajlar içinde temin edilir (Ambalaj Solüsyonları için bkz. **Tablo 1**). Steril blister ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse **KULLANMAYIN**.

KULLANIM AMACI

ACUVUE® Marka Sferik Kontakt Lensler

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

ACUVUE® OASYS with Transitions™, gözle görülür ışığı dinamik olarak soğuran bir fotokromik katkı maddesi içerdiğinden parlak ışığın azaltılması için de indike olan fotokromik kontakt lenslerdir.

1-DAY ACUVUE® DEFINE® Marka LACREON® içeren Kontakt Lensler ayrıca gözlerin görünüşünü belirginleştirmek veya değiştirmek için de tasarlanmıştır.

ACUVUE® Marka Astigmatizm için Kontakt Lensler

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

ACUVUE® Marka Presbiyopi için Kontakt Lensler

Bu ürünler, **Tablo 1**'de gösterildiği gibi Günlük Kullanım ve Uzatılmış Kullanım için tasarlanmış olup gözlerinde hastalık bulunmayan, presbit, fakik veya afakik, 0.75D veya altında astigmatizması bulunan kişilerde, refraktif ametropinin (miyopi ve hipermetropi) optik olarak düzeltilmesine yöneliktir.

ACUVUE OASYS® Marka HYDRACLEAR® PLUS içeren Kontakt Lensler, ayrıca aşağıdaki akut ve kronik oküler durumlarda bir bandaj lens olarak terapötik kullanıma da uygundur:

- Entropiyon, trikiyazis, tarsal skarlar ve tekrarlayan korneal erozyon gibi göz kapağı ve kornea anomalilerinde korneanın korunması için. Ek olarak, sütürler veya oküler yapı

şekil bozukluğu, dejenerasyon veya felç nedeniyle, korneayı maruziyet veya tekrarlanan irritasyona karşı korumanın gerektiği durumlarda da kullanılırlar.

- Büllöz keratopati, epitelyal erozyon ve abrazyon, filamenter keratit ve post-keratoplasti gibi durumlarda kornea ağrısının dindirilmesi için.
- Kronik epitelyal defektler, 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 durumlar gibi bandaj lens kullanımının uygun olduğu ameliyat sonrası koşullar için.
- Kornea ve ilişkili yüzeylerin, korneaya sert gaz geçirgen (RGP) lenslerin takılmasına izin vermeyecek şekilde aşırı düzensiz olduğu piggy back lens takma durumlarında yapısal stabilite ve koruma için. Ek olarak, alıcı/greft birleşimi veya skar dokusunda yükselti farklılıklarının (basamaklanma) olduğu koşullarda lensin kullanılması irritasyon ve abrazyonları önleyebilir.

ACUVUE OASYS® Marka HYDRACLEAR® PLUS içeren Kontakt Lensler, terapötik kullanım için reçete edildikleri takdirde, Günlük Kullanım veya Uzatılmış Kullanım için uygundur.

Tüm ACUVUE® Marka Kontakt Lensler, zararlı UV radyasyonun korneaya ve gözün içine geçmesini önlemeye yardımcı olmak için UV Blokajı (Koruması) içerir.

UYARI: 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 şekli) gibi bir dizi faktöre bağlıdır. Tüm ACUVUE® Marka Kontakt Lensler, 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

Kullanım ve değişim sıklığı, hastanın hikayesi ve göz muayenesine ve muayene eden kişinin deneyimine ve klinik yargısına dayanarak, Göz Sağlığı Uzmanı tarafından belirlenmelidir. Hastalar ilk başta lenslerini daha uzun süre takma eğiliminde olabilirler. Göz Hastalıkları Uzmanı, başlangıçtaki maksimum takma programına uymanın önemini vurgulamalıdır. Ayrıca Göz Hastalıkları Uzmanının belirleyeceği düzenli kontroller de çok önemlidir.

Günlük Kullanım – Günlük 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® Marka Kontakt Lensler, gün boyunca kullanılmak üzere günde bir kez takılacak şekilde tasarlanmıştır ve çıkarıldıktan sonra atılmalıdır. **Bu şekilde kullanıldığında temizleme veya dezenfekte etmek gerekmez.**Her bir kullanım süresine yeni bir lens ile başlanmalıdır.

Günlük Kullanım - Sık Değişim

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

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

Tablo 1'de gösterildiği gibi Günlük Kullanım – Sık Değişim başlığı altındaki tüm ACUVUE® Marka Kontakt Lensler, lensin her çıkarılışında temizlenmeli, yıkanmalı ve yalnızca bir kimyasal dezenfeksiyon sistemi kullanılarak dezenfekte edilmelidir

Uzatılmış Kullanım

Tablo 1'de gösterildiği gibi Uzatılmış Kullanım (uyku dahil 24 saatten uzun süreli kullanım) için reçete edilen ACUVUE® Marka Kontakt Lensler, 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 Değişim programıyla değerlendirilmesi önerilir. Göz Hastalıkları Uzmanının görüşüne göre, hastanın Uzatılmış Kullanım için uygun bir aday olduğu saptanırsa, Göz Hastalıkları Uzmanının hastanın yanıtını temel alan bir kullanım programı belirlemesi önerilir. Her hasta maksimum kullanım süresini tamamlayamayabilir.

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

KONTRENDİKASYONLAR

Refraktif ametropi kullanımı için reçete ederken aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa, ACUVUE® Marka Kontakt Lensleri **KULLANMAYIN**.

- Gözün ön kamarasında akut veya subakut enflamasyon veya enfeksiyon.
- 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 kötüleştirebileceği veya gözü etkileyebileceği herhangi bir sistematik hastalık.
- Kontakt lens takmak veya kontakt lens solüsyonu kullanmak nedeniyle ortaya çıkan veya şiddetlenebilen oküler yüzey veya adnekse ait alerjik reaksiyonlar.
- Sık değişim kullanım programı ile reçete edilen lenslerin bakımı için kullanılacak solüsyonun içindeki civa veya Thimerosal gbi herhangi maddeye karşı alerji.
- Herhangi bir aktif kornea enfeksiyonu (bakteri, mantar, protozoa veya virüsün yol açtığı).
- Göz kızarıklığı veya gözün irritasyonu.

Göz Hastalıkları Uzmanı, TERAPÖTİK KULLANIM AÇISINDAN, yukarıda adı geçenleri de içerebilecek belirli oküler şartların iyileşme sürecine yardımcı olması amacıyla, ACUVUE OASYS® Marka HYDRACLEAR® PLUS içeren Kontakt Lensler reçete edebilir.

UYARILAR

(Günlük Kullanım = 24 saatten az, uyanıkken; Uzatılmış 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 Kontakt Lensler tek sefer günlük kullanım için reçete edilirler. Çalışmalar, lens bakımı ve kullanımı ile ilişkili konforsuzluk ve enflamasyonu içeren bazı komplikasyonların günlük kullan-at yumuşak kontakt lensler ile azaldığını göstermiştir ve kontakt lenslerin tekrar kullanımı bu problemlerin oluşması ile ilgili 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 keratiti de içeren göz problemleri ile ilişkili risklerin, uzatılmış kullanım programına uyan lens kullanıcıları için günlük kullanım lens kullanıcılarına göre daha yüksek olduğunu göstermiştir.
- Günlük lens kullanıcıları lenslerini geceleri de çıkartmadan kullanıyorlarsa (önerilen endikasyonun dışında), bu kullanıcılar için ülseratif keratiti de içeren göz problemleri riskleri, lensi geceleri kullanmayanlara göre daha yüksektir[†].
- Genel ülseratif keratiti de içeren göz problemlerine ait riskleri, lens kutusunun temizlenmesi de dahil olmak üzere lens bakım talimatlarına dikkatle uyulması yoluyla azaltılabilir.
- Çalışmalar, sigara içen kontakt lens kullanıcıları için ülseratif keratit de dahil göz problemlerine ait risklerin, sigara içmeyen kullanıcılara göre daha yüksek olduğunu göstermiştir.
- Kontakt lenslerinizi, yüzerken, diğer **su** sporlarını yaparken veya banyo esnasında suya maruz **bırakmayın**; bu durum, mikroorganizmaların neden **olduğu ciddi göz enfeksiyon riskini artırır ve görme kaybına neden olabilir**. Eğer lensler suya maruz kalırsa, hasta lenslerini çıkarmalı ve yeni bir çift lens ile değiştirmelidir. Su içinde yapılan herhangi bir aktivitede lenslerin kullanılabilmesi ile ilgili tavsiye almak için bir Göz Sağlığı Uzmanına danışılmalıdır.

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

Günlük Sık Değişim ve Uzatılmış Kullanım için Reçete Edilmiş Lensler için Spesifik Kullanım Talimatları ve Uyarılar:

- Lens kabınızdaki eski solüsyonu tekrar veya üstüne ekleme yaparak kullanmayın; çünkü solüsyonun tekrar kullanılması etkili lens dezenfeksiyonunu azaltır ve ciddi enfeksiyon, görme kaybı veya körlüğe yol açabilir.
- Kontakt lenslerin dezenfekte edilmesi ve ıslatılması için kullanılan çok amaçlı solüsyon şişesi üzerinde belirtilen süre sonunda, şişede kalan tüm solüsyonu atın. "Atma tarihi", şişe açıldıktan sonra kontakt lens bakım ürününü güvenle kullanabileceğiniz süreyi ifade eder. Ürünün, açılmadan önce hala geçerli olduğu son tarih olan "son kullanma tarihi" ile aynı değildir.
- Atma tarihini geçen sürede çok amaçlı solüsyonun kullanılması, solüsyonun kontaminasyonuna neden olabilir ve ciddi enfeksiyon, görme kaybı veya körlüğe yol açabilir. Kontaminasyonu önlemek için, şişenin ağzını herhangi bir yüzeyle TEMAS ETTİRMEYİN. Kullandıktan sonra kapağı değiştirin. Solüsyonu diğer şişelere veya kaplara transfer ETMEYİN.

- Lensleri yeterli derecede dezenfekte etmek için, çok-amaçlı solüsyonun etiketinde önerilen lens ovalama ve durulama sürelerine uyun. Ciddi göz enfeksiyonlarını önlemek için önerilen süre boyunca lensleri ovalayın ve durulayın.
- Lensleri dezenfekte etmek için asla su, salin veya ıslatıcı damlalar kullanmayın. Bu solüsyonlar lensleri dezenfekte etmeyecektir. Tavsiye edilen dezenfektanın kullanılmaması, ciddi enfeksiyon, görme kaybı veya körlüğe yol açabilir.
- Lens kabını, Göz Sağlığı Uzmanı tarafından verilen talimatlara veya üreticinin kaba eşlik eden talimat etiketine göre değiştirin.
- Lens kabını boşaltınve yeni, steril dezenfekte edici solüsyon/kontakt lens temizleyici kullanarak parmağınızla ovalama ile kontakt lens kabını temizleyin. Asla su kullanmayın. Temizlemenin ardından taze, steril dezenfekte edici solüsyonlarla durulama yapılmalı (asla su kullanmayın); ve lens kabının yeni, temiz bir peçete ile silinmesi önerilir. Hiçbir ek temizleme yöntemi olmaksızın, kullanımdan sonra lens kabını asla kurutucu ile kurutmayın veya kabın kapağını kapamayın. Kurutucu ile kurutulursa, buna başlamadan önce kabın içerisinde solüsyonun kalmadığından emin olun.
- Lenslerinizi su veya başka bir steril olmayan solüsyon ile saklamayın veya lens kabınızı bu sıvılarla yıkamayın. Sadece taze çok-amaçlı solüsyon kullanın, böylece lenslerinizi veya lens kabınızı kontamine etmemiş olursunuz. Steril olmayan solüsyon kullanımı ciddi enfeksiyon, görme kaybı veya körlüğe yol açabilir.

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.

ÖNLEMLER

Sorun görüldüğünde yapılması gerekenler

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

Göz Hastalıkları Uzmanları için Özel Önlemler

Lenslerin klinik araştırmalarında 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 iletebilirliği, ıslanabilirlik, merkezi ve periferik kalınlık ve optik alan çapı gibi lens performansını ve oküler sağlığı etkileyebilecek bütün niteliklerini göz önüne almalıdır.

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

- Kozmetik olarak renklendirilmiş lenslerde ışık geçişinin azalmış olmasına bağlı olarak 1-DAY ACUVUE® DEFINE® Marka LACREON® içeren Kontakt Lensler kullanan hastaların bazıları kullanım sırasında görme ile ilgili semptomları tecrübe edebilirler. Ek olarak bazı hastalar opak iris paternine bağlı çevresel görüşte daha duyarlı olabilirler.
- Monovizyon veya multifokal düzeltme ile presbiyopiyi düzeltmek için ACUVUE® Marka Kontakt Lensler kullanan hastalar, uzağı veya yakını görmek için en iyi düzeltilmiş görüş keskinliğine erişemeyebilir. Görmeyle ilgili gereksinimler kişiden kişiye değişir ve her bir hasta için en uygun lens türünü seçerken göz önüne alınmalıdır.
- Sarı renkli bir boya olan florescein, lensler takılıyken kullanılmamalıdır. Lensler bu boyayı emer ve renkleri bozulur. Gözlerde Florescein kullanıldığı durumlarda, gözde kullanım için uygun steril bir salin solüsyonla gözler yıkanmalıdır.
- Göz Hastalıkları Uzmanı, aşağıdaki bakım rejimi ve güvenlik önlemleri hakkında hastayı itinayla bilgilendirmelidir.
- Göz Sağlığı Uzmanları hastalardan, kontak lensleri takamayacakları veya kontakt lens kullanımı tavsiye edilmediği durumlarda her zaman kullanabilecekleri, güncel bir reçeteyle numaraları belirlenmiş, fonksiyonel bir gözlük bulundurmalarını istemelidir.
- Göz Sağlığı Uzmanları hastadan, gözlerde kızarıklık ya da irritasyon olmuşsa lensleri hemen çıkarmasını talimat vermelidir.
- Göz Sağlığı Uzmanları, lens opasiteleri olabilecek 50 yaş ve üstü kişiler için ACUVUE OASYS® Marka Transitions® Light Intelligent Technology™ içeren Kontakt Lensler ile emniyetli sürüş performansı ile ilgili hiçbir veri bulunmadığını hastaya bildirmelidirler.

Lenslerin Takıp Çıkartılması ile İlgili Önlemler

- Göz Hastalıkları Uzmanının yanından ayrılmadan önce hastanın lensleri uygun bir şekilde takıp çıkartabildiğinden veya bunu hastanın yerine yapabilecek bir başkasının hastaya 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 spreyler gözler veya lenslerle temas etmemelidir. Lensleri makyaj yapmadan önce takmak en iyisidir.
- Lensler üzerinde görüşün bozulması ve/veya göze zarar gelmesine neden olacak şekilde mikroskobik çizilmeler oluşabileceğinden, ellerde yabancı maddeler varsa kontakt lenslere el veya parmaklarla dokunulmaması gerekir.

- ACUVUE® Marka Kontakt Lenslere ait "Hasta Kullanım Kılavuzu" ve Göz Hastalıkları Uzmanının reçete ettiği ürünlere ait kılavuzlarda yazan kullanım, takma, çıkarma, temizleme, dezenfekte etme, saklama ve kullanım talimatlarına itinayla uyulmalıdır.
- Lensler her zaman itinayla tutulmalı ve düşürülmemelidir.
- Lensi kabından çıkartmak için asla cımbız veya başka bir alet kullanmayınız. Lensi, kabın yan yüzeylerinden kaydırarak dikkatlice çıkartın.
- Lenslere tırnaklarla dokunulmamalıdır.
- Tüm ACUVUE OASYS® Marka HYDRACLEAR® PLUS içeren Kontakt Lenslerin Terapötik kullanımı yakından denetim gerektirir. Bandaj lensi ile tedavi sırasında kullanılan oküler ilaçlar Göz Hastalıkları Uzmanı tarafından yakından izlenmelidir. Bazı belli başlı oküler durumlarda, lensler yalnızca Göz Hastalıkları Uzmanı tarafından takmalı ve çıkarmalıdır. Bu tür durumlarda, hastalara lenslere dokunmamaları için talimat verilmelidir.

Lens Kullanımıyla İlgili Önlemler

- Lens göze yapışıyorsa (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.
- Asla başkalarının sizin lenslerinizi takmalarına izin vermeyin. Lensleri paylaşmak, göz enfeksiyonlarının görülme olasılığını büyük ölçüde artıracaktır.
- Hastaya lensleri **asla** musluk suyu ile durulamaması tavsiye edilmelidir. Musluk suyu, lensleri kontamine edebilecek veya zarar verebilecek, ve göz enfeksiyonuna veya yaralanmaya yol açabilecek birçok kirlilik içerir.
- ACUVUE® OASYS with Transitions™ kontakt lensi sadece bir göze takmanız tavsiye edilmez, çünkü hastanın derinlik algısını ve nesnelerin hareketini doğru bir şekilde yargılayabilmesinde karışıklıklara neden olabilir. Ayrıca kozmetik bir endişe yaratabilir. Bu nedenle, bu kontakt lensler ile tek taraflı görme düzeltmesi önerilmez.
- ACUVUE® OASYS with Transitions™ kontakt lenslerin, güneş lambaları, lazerler, vb. gibi yapay ışık kaynaklarına karşı koruma amaçlı kullanılmasının amaçlanmadığını unutmayın.
- Hasta, ACUVUE® OASYS with Transitions™ kontakt lensler ile veya onsuz direkt güneşe veya güneş tutulmasına bakmaması konusunda mutlaka uyarılmalıdır
- Önerilen kullanım programının ardından her zaman, Göz Hastalıkları Uzmanı tarafından reçete edildiği şekilde, kullanılan lensleri 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® Marka Kontakt Lenslere zarar verebilir.
- Kullanıldıkları takdirde, steril prezervansız solüsyonlar talimatlarda belirtilen süre sonunda atılmalıdır.
- Lensleri kayganlaştırmak veya ıslatmak için önerilen solüsyonlar dışında bir 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 (dehidrate) lensler için bakım" bölümündeki talimatları izleyin.

Lens Kabı İlgili Önlemler

- Lens kapları, bakteri üremesi için bir kaynak olabilir ve lens kabı üreticisi veya Göz Sağlığı Uzmanı tarafından önerilen şekilde düzenli aralıklarla uygun kullanımı, temizlik ve değiştirme gerektirir.
- Açılmamış ACUVUE® OASYS with Transitions™ blisterlerini her zaman direkt güneş ışığından koruyun.
- Kullanılmış ACUVUE® OASYS with Transitions™ kontakt lensleri her zaman lens kabında ve direkt güneş ışığından uzakta saklayın.

Hastalarla Konuşulması Gereken Diğer Konular

- Göz için herhangi bir ilaç veya göz damlası kullanılmadan önce her zaman Göz Hastalıkları Uzmanına danışılmalıdır.
- Antihistaminikler, dekonjestanlar, diüretikler, kas gevşeticiler, sakinleştiriciler ve hareket bozukluklarına yönelik ilaçlar gibi belirli ilaçlar; göz kuruluğu, lense karşı duyarlılıkta artış veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu tür durumlar söz konusuysa, uygun tedavi önlemlerine başvurulmalıdır.
- Oral kontraseptif kullananlarda, kontakt lens kullanırken görmede ve lense karşı duyarlılıkta değişiklikler görülebilir. Hastalar gerektiği gibi ikaz edilmelidir.

- Göz Sağlığı Uzmanına danışmadan lens tipini (örneğin marka adı, vb.) veya parametrelerini (örn. çap, temel eğri, lens gücü vb.) değiştirmeyin.
- Hastalara her zaman paketin üzerinde basılı olan lens parametrelerinin reçetede yazılan ile uyduğunu doğrulamalarını anlatın. Bir uyumsuzluk varsa hasta ürünü kullanmamalıdır.
- 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?

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

ADVERS OLAYLAR

Hasta, ACUVUE® Marka Kontakt Lensleri kullanırken aşağıdaki sorunların görülebileceği hususunda bilgilendirilmelidir:

- Gözler yanabilir, batma ve/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 korneal erozyon nedeniyle bazı geçici bozukluklar görülebilir. Lokal veya diffüz ödem, kornea neovaskülarizasyonu, korneal boyanma, enjeksiyon, tarsal anormallikler, iritis ve konjunktivit gibi (bunların bazıları, düşük düzeylerde klinik olarak kabul edilebilirdir) 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 düşük görme keskinliği; bulanık görme; nesnelerin etrafında ışık halkası (halo) veya gökkuşağı benzeri görüntüler görme, fotofobi veya göz kuruluğu semptomları oluşabilir.

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

- Gözümdeki lenslerle nasıl hissediyorum?
- Gözlerim nasıl görünüyor?
- Görüşümde bir değişiklik hissediyor muyum?

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 takmalıdır.

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 tıbbı yardım alması gerektiği söylenmelidir.

ACUVUE OASYS® Marka HYDRACLEAR® PLUS içeren Kontakt Lenslerin terapötik kullanımı sırasında, orijinal hastalık veya yaralanmaya bağlı, veya bir kontakt lens kullanmanın etkilerinden kaynaklanabilen advers bir etki olabilir. Zaten hasta olan yaralanmış gözün tedavi edilmesi amacıyla terapötik kullanım için yumuşak bir kontakt lens kullanıldığında, mevcut hastalık veya durumun daha da kötüleşmesi olasılığı vardır. Lens takılıyken semptomlarda artış olması durumunda hasta, **ANINDA** Göz Sağlığı Uzmanı ile temasa geçerek ciddi göz hasarından kaçınılmasına dair bilgilendirme yapılmalıdır.

Lens bakım talimatları

Lens verilirken Göz Sağlığı Uzmanı, hastanın lensinin türü ve kullanma programına göre hastaya yeterli ve uygun uyarılar yapmalı ve talimat vermelidir. Göz Sağlığı 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® Marka Kontakt Lensler ürünlerine yönelik Hasta Kullanım Kılavuzuna başvurun.

ACUVUE® Marka Kontakt Lensler, **Tablo 1**'de gösterildiği gibi, sık değişim 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 Sağlığı Uzmanı, lens kabı temizliği ile ilgili temel bilgiler ve hasta için önerilen lens bakım programı ile ilgili özel talimatlar dahil olmak üzere lens bakım talimatlarını hastayla birlikte incelemelidir. Bazı lens materyalleri, **Tablo 1**'de gösterildiği gibi silikon içerdiği için farklı lens bakım ürünleri kullanıldığında ıslanabilirlikte değişiklikler gözlenebilir.

Yapışan (hareket etmeyen) lens için bakım

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

Kurumuş (dehidrate) lens için bakım

ACUVUE® Marka Lensler 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.**

ADVERS OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

ACUVUE® Marka Kontakt Lensleri kullanan hastalarda gözlemlenen veya lenslerle ilgili olarak görülen ciddi düzeydeki tüm istenmeyen etki ve sorunlar aşağıdaki adrese bildirilmelidir:

Johnson & Johnson Sihhi 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® Marka Kontakt Lenslerle ilgili ek bilgiler almak ve ACUVUE® Marka Kontakt Lenslere yönelik Hasta Kullanım 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

EC REP **AB Yetkili Temsilcisi:**
AMO Ireland
Block B, Liffey Valley Office Campus,
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

www.acuvue.com

IN000385

ACUVUE®
Brand Contact Lenses Package Insert
(English, German, Dutch and Turkish)
IN000385

©Johnson & Johnson Medical Limited. 2019

ACUVUE®, 1-DAY ACUVUE®, HYDRACLEAR®, ACUVUE OASYS®, HydraLuxe®, VITA®, TruEye®, DEFINE® and LACREON® are trademarks of Johnson & Johnson Medical Limited.

Transitions™ is a trademark of Transitions Optical, Inc., used under license by TOL and JJVCI.

Revision date: March 2019