

VIKTIGT: Läs den här informationen noga och spara den för framtida bruk

VIGTIGT: Læs denne vejledning omhyggeligt, og gem den til senere brug

VIKTIG: Les denne veiledningen grundig og ta vare på den for senere bruk

TÄRKEÄÄ: Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ja säilytä se myöhempää käyttöä varten

ACUVUE®

Brand Contact

Lenses

Bipacksedel/ Indlægsseddel
Pakningsvedlegg/Tuoteseloste

CE
0086

Svenska

VIKTIGT: Läs den här informationen noga och spara den för framtida bruk 3

Dansk

VIGTIGT: Læs denne vejledning omhyggeligt, og gem den til senere brug..... 18

Norsk

VIKTIG: Les denne veiledningen grundig og ta vare på den for senere bruk 33

Suomi










TÄRKEÄÄ: Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ja säilytä se myöhempää käyttöä varten 48

Svenska

Viktigt! Läs den här informationen noga och spara den för framtida bruk. Denna bipacksedel är avsedd för optiker, men ska lämnas till patienter på begäran. Denna bipacksedel innehåller viktig information om korrekt användning av alla ACUVUE® Brand Contact Lenses, som står uppsatta i tabell 1 och innehåller information om biverkningar och kontraindikationer.

Johnson & Johnson AB tillhandahåller patientbroschyrer för ACUVUE® Brand Contact Lenses som innehåller ytterligare information för kontaktlinsanvändare. Ögonspecialisten ska ge patienten den patientbroschyr som gäller för patientens ordinerade kontaktlinser.

Tabell 1
















Linstyp och namn	Avsedd användning och användningsschema			Felvärdnings-indikator	Material	Polymer/vatten innehåll (%)	Blister vätska
	Användning dagsbruk - Endagslinser	Användning dagsbruk Frekvent byte	Dygnet runtbruk				
ACUVUE® Brand Spherical Contact Lenses - Hanteringsfärgade med UV-skydd							
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 ④	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HydraLuxe™	☉				senofilcon A ④	62/38	❷
1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses	☉				narafilcon A ④	54/46	❷
1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®	☉				etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses		☉			senofilcon C ④	59/41	❷
ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM - Hanteringsfärgade med UV-skydd							
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	☉				etafilcon A	42/58	❸
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	☉				etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HydraLuxe™	☉				senofilcon A ④	62/38	❷
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		☉			galyfilcon A ④	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	❷
ACUVUE® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA - Hanteringsfärgade med UV-skydd							
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	❷
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand MULTIFOCAL Contact Lenses	☉				etafilcon A	42/58	❸

Förklaring

Blister vätska: ❶ Buffrad koksaltlösning ❷ Buffrad koksaltlösning med metyletercellulosa ❸ Buffrad koksaltlösning med povidon **Materialinnehåll;** ④ Materialet i linserna innehåller silikon och uppfyller kriteriet för Klass 1 UV absorbering med en transmission av mindre än 1% UVB (280-315nm) och 10% UVA (316-380nm) strålning. Alla etafilcon A produkter uppfyller kriteriet för Klass 2 UV absorbering med en transmission av mindre än 5% UVB och 50% UVA strålning.

Symbolförklaring

Följande symboler kan visas på etiketter eller förpackningar för dina ACUVUE® Brand Contact Lenses.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisning	MID	“Medium” nära ADD (+1.50 till +1.75 ADD)
	Tillverkas av eller i	HGH	“Hög” nära ADD (+2.00 till +2.50 ADD)
	Produktionsdatum	S_H	NATURAL SHIMMER™
	Används före (utgångsdatum)	S_P	NATURAL SPARKLE™
	Lotnummer	N	NATURAL SHINE™
	Steriliserat med ånga eller torr värme		Symbol för kvalitetscertifiering
	Återanvänd inte (engångsbruk)		UV-Skydd
DIA	Diameter		Avgift för avfallshantering betald
BC	Baskurva		WARNING! Enligt amerikansk federal lag får den här produkten endast säljas av eller på ordination av legitimerad ögonspecialist.
D	Dioptri (linsstyrka)		Rättvänd lins
CYL	Cylinderstyrka		Felvänd lins (ut och in)
AXIS	Axelläge		”Identifieringsmärke” för pappersbehållare och emballage
MAX ADD	Högsta när-addition som kan bli korrigerad		”Identifieringsmärke” för kompositmaterial
LOW	“Låg” nära ADD (+0.75 till +1.25 ADD)		

INNEHÅLL

ACUVUE® Brand Contact Lenses tillhandahålls i sterila separata blisterförpackningar, där linsen ligger i buffrad koksaltlösning (se **Tabell 1** för blister vätska). **ANVÄND INTE** om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.

AVSEDD ANVÄNDNING

ACUVUE® Spherical Brand Contact Lenses

Är avsedda för dagbruk eller dygnet runt bruk, enligt **Tabell 1**, för korrigerande av refraktiv ametropi (myopi och hyperopi) hos personer med eller utan afaki med friska ögon och med 1,00D astigmatism eller mindre.

1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON® är också ämnade till att förändra/framhäva ögats utseende.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Astigmatism

Är avsedda för dagbruk eller dygnet runt bruk, enligt **Tabell 1**, för korrigerande av refraktiv ametropi (myopi och hyperopi) hos personer med eller utan afaki med friska ögon och med astigmatism.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Presbyopia

Är avsedda för dagbruk eller dygnet runt bruk, enligt **Tabell 1**, för korrigerande av översynthet och närsynthet hos personer med presbyopi, med eller utan afaki med friska ögon och med 0,75D astigmatism eller mindre.

Dessutom är ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS även indikerade för terapeutisk användning, exempelvis som bandagelins för följande akuta och kroniska ögontillstånd:

- För skydd av kornea vid lock- och kornealabnormiteter som entropion, trichiasis, tarsalärr och återkommande kornealerosion. Dessutom är de indikerade som skydd där suturer eller okulär strukturdeformation, degenerering eller paralytisk kan medföra ett behov av att skydda kornea från exponering eller upprepad irritation.
- För smärtlindring av kornea vid exempelvis bullös keratopati, epitelerosion och abrasion, filamentär keratit och post-keratoplastik.

- För användning som en barriär under läkningsprocessen vid epiteldefekter, exempelvis vid kroniska epiteldefekter, kornealsår, neurotrofisk och neuroparalytisk keratit och kemiska brännskador.
- För postoperativ användning där bandagelinsanvändning är indikerat, till exempel efter refraktiv kirurgi, lamellära transplantationer, kornealflikar och andra okulära kirurgiska tillfällen.
- För strukturell stabilitet och som skydd vid "piggy-back"-tillpassning där kornea och tillhörande ytor är för ojämna för att korneala RGP-linser (Rigid Gas Permeable) ska kunna tillpassas. Dessutom kan användning av en lins förhindra irritation och abrasion i fall där det finns nivåskillnader vid kontaktpunkten mellan värd/transplantat eller ärrvävnaden.

ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS som ordinerats för terapeutisk användning kan användas för Dagbruk eller Dygnet runt bruk.

Alla ACUVUE® Brand Contact Lenses har UV-skydd som bidrar till skyddet mot skadlig UV-strålning mot kornea och in i ögat.

WARNING! Kontaktlinser med UV-skydd är INTE ett alternativ till glasögon med UV-skydd, till exempel UV-skyddande skyddsglasögon eller solglasögon, eftersom de inte helt täcker ögat och det kringliggande området. Du bör fortsätta bära UV-skyddande glasögon om du tidigare gjort det.

Obs! Långvarig exponering av UV-strålning är en av riskfaktorerna associerade med grå starr. Exponering avgörs av ett antal faktorer såsom miljöförhållanden (höjd, geografi, molntäcke) och personliga faktorer (omfattning och typ av utomhusaktivitet). Alla ACUVUE® Brand Contact Lenses har UV-skydd som hjälper till att skydda mot skadlig UV-strålning mot kornea och in i ögat. Dock har inga kliniska studier genomförts som visar att användningen av kontaktlinser med UV-skydd minskar risken för grå starr eller andra ögonsjukdomar. Kontakta din ögonspecialist för ytterligare information.

ANVÄNDNINGSSCHEMA

Användnings- och bytes-schema ska fastställas av ögonspecialisten. Patienter tenderar att bära linserna för länge i början. Ögonspecialisten ska betona vikten av att följa det inledande användningsschemat. Regelbundna kontroller, enligt bedömning av ögonspecialisten, är också extremt viktigt.

Dagbruk – Endagslinser

ACUVUE® Brand Contact Lenses som ordineras för användning dagbruk - Endagslinser (mindre än 24 timmar, i vaket tillstånd), enligt **Tabell 1**, är tänkta att användas en gång och kastas när dagen är slut. **Vid sådan användning behövs varken rengöring eller desinfektion.**

1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses har inte utvecklats för användning med kontaktlinsrengöringsmedel eller desinfektionssystem. Linserna ska kasseras efter användning. Börja varje dag med en ny fräsch lins.

Användning dagtid - Frekvent byte

ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses föreskrivna för Dagbruk - Frekvent byte (inom 24 timmar, i vaket tillstånd), enligt **Tabell 1** ska kasseras och bytas ut varje månad.

Alla andra ACUVUE® Brand Contact Lenses föreskrivna för Dagbruk - Frekvent byte, ska kasseras och bytas ut varannan vecka.

Alla ACUVUE® Brand Contact Lenses som återfinns i **Tabell 1**, under rubriken Dagbruk - Frekvent byte ska rengöras, sköljas och desinfekteras varje gång linsen tas ut enbart med ett kemiskt desinfektionssystem.

Dygnet runt bruk

ACUVUE® Brand Contact Lenses som skrivs ut för Dygnet runt bruk (längre än 24 timmar, inklusive sovande), enligt **Tabell 1**, kan användas dygnet runt i upp till 7 dagar/6 nätter och ska sedan kasseras när de tas ut. När linserna används på detta sätt behövs **ingen rengöring eller desinfektion.**

Det är rekommenderat att nya kontaktlinsanvändare först provar att använda lins enligt schemat Dagbruk - Frekvent byte. Om ögonspecialisten bedömer att patienten är en god kandidat för Dygnet runt bruk uppmanas ögonspecialisten att fastställa ett användningsschema baserat på patientens respons.

När linsen tagits ut är det rekommenderat att låta den vara uttagen under en viloperiod över natten eller längre. Ögonspecialisten ska undersöka patienten under den inledande perioden med Dygnet runt bruk.

KONTRAINDIKATIONER

ANVÄND INTE ACUVUE® Brand Contact Lenses när något av följande tillstånd existerar vid ordinerings för refraktiv ametropi.

- Inflammationer eller infektioner, akuta eller inte, i ögats främre kammare.
- Alla ögonsjukdomar, skador eller avvikelser som påverkar kornea, konjunktiva eller ögonlocken.
- Svår ögontorrhet.
- Korneal hypestesi (minskad korneal känslighet).
- Systemsjukdomar som kan påverka ögonen eller förvärras av användning av kontaktlinser.
- Allergiska reaktioner av ögonytorna eller omkringliggande områden som kan orsakas av eller förvärras av användning av kontaktlinser eller kontaktlinsvätskor.
- Allergi mot någon ingrediens såsom kvicksilver eller Thiomersal i vätskan som används för att rengöra linser utskrivna för frekvent byte.
- Alla aktiva korneala infektioner (bakterier, svamp, protozoer eller virus).
- Om ögonen blir röda eller irriterade.

För TERAPEUTISK ANVÄNDNING kan ögonspecialisten ordinera ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS som stöd för läkningsprocessen vid vissa okulära tillstånd, vilket kan omfatta de som nämnts ovan.

VARNINGAR

(Dagbruk = mindre än 24 timmar, i vaket tillstånd; Dygnet runt bruk = mer än 24 timmar, inklusive sovande).

Korrekt användning och skötsel av kontaktlinser och produkter för linsskötsel, inklusive linsbehållare, är avgörande för en säker användning. Problem som beror på användning av kontaktlinser eller produkter för linsskötsel kan ge allvarliga skador på ögat.

Patienter ska informeras om följande varningar som rör användning av kontaktlinser:

- ACUVUE® Brand endagslinser är föreskrivna för dagbruk och engångsbruk. Studier har visat att användning av mjuka endagslinser reducerar risken av vissa komplikationer inklusive dålig komfort och inflammation som är associerad med linsskötsel och hantering, och återanvändning kan öka risken för dessa problem.

- Problem med kontaktlinser eller linsskötselprodukter kan ge allvarliga skador på ögat. Patienter ska noga informeras om att korrekt användning och skötsel av kontaktlinser och linsskötselprodukter, inklusive linsbehållare, är avgörande för en säker användning av dessa produkter.[†]
- Ögonproblem, inklusive kornealsår, kan utvecklas snabbt och leda till synförlust.
- Studier har visat att risken för ulcerös keratit är högre med kontaktlinser använda till dygnet runt bruk än för linser använda till dagbruk.
- När användare av linser för dagbruk använder sina linser över natten (utanför ordination) är risken för ulcerös keratit högre än för de som inte använder dem över natten.
- Risken för ulcerös keratit kan minskas genom att anvisningarna för linsskötsel, inklusive rengöring av linsbehållaren, följs noggrant.
- Studier har visat att risken för ulcerös keratit är högre hos kontaktlinsanvändare som röker än hos icke-rökare.
- Exponera inte kontaktlinser för vatten under simning, andra vattensporter eller under bad eftersom det kan öka risken av allvarlig ögoninfektion orsakad av mikroorganismer, som kan leda till tappad syn. Om linserna har blivit indränkta i vatten ska patienten kassera och ersätta dem med ett nytt par. Ögonspecialisten ska bli konsulterad för rekommendationer gällande linsbärande under samtliga aktiviteter som inbegriper vatten.

Om patienten upplever obehag i ögonen, onormalt tårflöde, synförändringar, rödögdhet eller om andra problem uppstår, bör patienten omedelbart ta ut kontaktlinserna och uppsöka en ögonspecialist. Kontaktlinsanvändare rekommenderas att träffa sin ögonspecialist regelbundet enligt anvisning.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om problem uppstår

INSTRUERA PATIENTEN ATT TA UT KONTAKTLINSERNA OMEDELBART OCH RÅDGÖRA MED SIN ÖGONSPECIALIST.

Särskilda försiktighetsåtgärder för ögonspecialist:

Eftersom endast ett litet antal patienter deltar i kliniska undersökningar av linser har alla refraktiva styrkor, linsdesigner och tillgängliga linsparametrar i linsernas

material inte utvärderats i betydande antal. Därför måste ögonspecialisten, när denne väljer lins och lämpliga parametrar, tänka på alla egenskaper hos linsen som kan påverka linsens prestanda och ögats hälsa, inklusive genomsläpplighet för syre, vätbarhet och central och perifer tjocklek samt diameter på den optiska zonen.

Riskerna att dessa faktorer ska påverka patientens ögonhälsa ska noggrant vägas mot patientens behov av refraktiv korrigerings. Därför ska patientens fortsatta ögonhälsa och linsernas prestanda i ögonen noggrant övervakas av ögonspecialisten som ordinerade linserna.

- På grund av minskat ljusgenomsläpp hos färgade linser kan vissa patienter uppleva visuella symptom när de bär 1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®. Dessutom kan vissa patienter uppleva linsens ogenomskinliga mönster i periferiseendet.
- Patienter som använder ACUVUE® Brand Contact Lenses för att korrigera presbyopi med monovision eller multifokal korrigerings får inte alltid bästa möjliga synskärpa vare sig på avstånd eller nära. Synkraven varierar från patient till patient och bör beaktas när lämpliga linser väljs ut.
- Fluorescein, ett gult färgämne, ska inte användas medan linserna sitter i ögonen. Linserna absorberar färgen och blir missfärgade. När fluorescein används i ögonen ska ögonen sköljas med en steril koksaltlösning som är rekommenderad för användning i ögon.
- Ögonspecialisten bör instruera patienten att ta ur linserna omedelbart om ögonen blir röda eller irriterade.
- Ögonspecialisten bör instruera patienten noga om att följa linsskötselråden och säkerhetsföreskrifterna.

Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Innan patienten lämnar ögonspecialisten< mottagning ska han/hon kunna ta ut linserna på korrekt sätt eller kunna ta hjälp av någon annan för att ta ut linserna.
- Använd **INTE** om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.
- Kom ihåg att alltid tvätta och skölja dina händer innan du hanterar linserna. Undvik att få kosmetika, krämer, tvål, deodorant eller sprej i ögonen eller på linserna. Det är bäst att sätta i linserna före makeup. Vattenbaserad kosmetika är skonsammare för linserna än oljebaserad.
- Rör inte kontaktlinserna med fingrarna eller händerna om dessa inte är rena från främmande material, annars kan mikroskopiska repor i linserna uppstå som kan leda till förvrängd syn och/eller skador på ögat.

- Följ noga instruktionerna för hantering, isättning, urtagning, rengöring, desinfektion, förvaring och användande av linserna i patientbroschyren för ACUVUE® Brand Contact Lenses samt de som ordineras av ögonspecialisten.
- Hantera alltid linserna försiktigt och undvik att tappa dem.
- Använd aldrig pincett eller något annat verktyg för att ta upp linsen ur behållaren, om inte verktyget är specialtillverkat för syftet. Håll ut linsen och den medföljande vätskan i handen.
- Rör inte linsen med naglarna.
- Noggrann övervakning krävs för terapeutisk användning av alla ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS. Ögonmediciner som används vid en behandling med bandagelinser bör noga övervakas av ögonspecialisten. I vissa fall är det endast ögonspecialisten som får sätta i och ta ur linserna. I dessa fall ska patienten instrueras att inte hantera linserna själv.

Försiktighetsåtgärder vid användning

- Om linsen fastnar (slutar röra sig) på ögat, följ då rekommendationerna i ”Hantering av en lins som fastnat”. Linsen ska kunna röra sig fritt i ögat för att hålla det friskt. Om linsen fortfarande inte kan röra sig ska patienten instrueras att genast kontakta sin ögonspecialist.
- Använd aldrig linser längre än perioden som rekommenderas av ögonspecialisten.
- Om aerosolprodukter, som hårsprej, används när du använder linser, måste du vara extra försiktig och hålla ögonen stängda tills sprejen har lagt sig.
- Undvik skadliga eller irriterande ångor när du bär linser.
- Efter det rekommenderade användningsschemat ska linserna alltid kasseras i enlighet med ögonspecialistens instruktioner.

Försiktighetsåtgärder för vätskor

- Olika vätskor kan inte alltid användas tillsammans och alla vätskor kan inte användas med alla linser. Använd endast rekommenderade vätskor.
- Patienten ska inte byta kontaktlinsvätska utan att konsultera sin ögonspecialist.
- Använd aldrig vätskor avsedda för RGP-kontaktlinser (rigid gas permeable/stabila kontaktlinser).
- Använd alltid ny linsvätska och linser med förfallodatum som inte har gått ut.
- Följ alltid instruktionerna i förpackningen vid användning av vätskor för kontaktlinser.
- Använd bara ett kemiskt (icke värmebaserat) linsskötselsystem. Ett värmesystem kan skada ACUVUE® Brand Contact Lenses.

- Sterila okonserverade vätskor ska kasseras efter användning efter att den angivna tiden i föreskrifterna har gått.
- Använd inte saliv eller något annat än rekommenderade vätskor för att smörja eller fukta linserna.
- Håll alltid linserna helt dränkta i den rekommenderade förvaringsvätskan när de inte används. Längre perioder av uttorkning kommer att göra det svårare för linsen att återta ett vätbart tillstånd. Följ instruktionerna i "Hantering av en uttorkad lins" om linsens yta torkar ut.

Försiktighetsåtgärder för linsbehållare

Linsbehållare kan vara bakteriehärdar och kräver korrekt användning, rengöring och utbyte vid de regelbundna intervaller som tillverkaren av behållaren eller ögonspecialisten rekommenderar.

Andra ämnen att ta upp med patienten

- Rådfråga alltid din ögonspecialist innan du använder några mediciner i ögonen.
- Vissa läkemedel, till exempel antihistaminer, slemhinneavsvällande läkemedel, vätskedrivande, muskelavslappande läkemedel, lugnande läkemedel och läkemedel mot åksjuka, kan orsaka ögontorrhet, ökad lins känslighet eller dimsyn. Om detta är fallet ska lämpliga vårdåtgärder ordinerars. Beroende på allvarlighetsgrad kan detta inkludera användning av smörjande ögondroppar som är indikerade för användning med mjuka kontaktlinser eller ett uppehåll i användningen av kontaktlinser medan ett sådant läkemedel används.
- Patienter som tar preventivmedel oralt kan få synförändringar eller få en ändrad linstolerans när de använder kontaktlinser. Uppmärksamma patienterna följaktligen.
- Precis som med andra kontaktlinser är uppföljningsbesök nödvändigt för att säkerställa patientens fortsatta ögonhälsa. Patienten bör instrueras att följa ett rekommenderat uppföljningsschema.

Vem bör veta att patienten bär kontaktlinser?

- Läkare bör informeras om att patienten bär kontaktlinser.
- Arbetsgivaren bör alltid veta att patienten använder kontaktlinser. Vissa jobb kräver att skyddsglasögon används eller att patienten inte använder kontaktlinser.

BIVERKNINGAR

Patienten ska informeras om att följande problem kan uppstå när han/hon använder ACUVUE® Brand Contact Lenses:

- Ögat kan svida, sticka och/eller klia.
- Linsen kan kännas mindre bekväm än den gjorde när du först satte i den.
- Det kan kännas som att någonting sitter fast i ögat (främmande föremål, repat område).
- Det finns risk för tillfällig försämring på grund av perifera infiltrat, perifera kornealsår och kornealerosion. Det kan finnas risk för andra fysiologiska observationer, till exempel lokalt eller generellt ödem, korneal neovaskularisering, korneal staining, injektion, tarsal abnormitet, irit och konjunktivit, varav vissa är kliniskt acceptabla i liten utsträckning.
- Onormalt tårflöde, ovanliga sekretioner eller rödsprängdhet kan uppstå.
- Dålig synskärpa, dimsyn, regnbågar eller haloeffekter runt objekt, ljuskänslighet eller torra ögon kan också uppstå om linserna bärs utan avbrott eller under för lång tid.

Patienten bör instrueras att göra en enkel självkontroll bestående av tre delar minst en gång om dagen. Patienten ska fråga sig själv:

- Hur känns linserna i ögonen?
- Hur ser mina ögon ut?
- Har jag märkt någon förändring av synen?

Om patienten rapporterar några problem ska han eller hon instrueras att **OMEDELBART TA UR LINSEN**. Om obehaget eller problemet upphör ska patienten undersöka linsen noggrant. Om linsen är skadad på något sätt ska patienten **INTE** sätta tillbaka den i ögat. Patienten ska kassera linsen och sätta i en ny lins istället.

Om linsen har smuts, en ögonfrans eller främmande föremål på sig eller om problemet upphör och linsen verkar oskadd, ska patienten instrueras att kassera linsen och sätta i en ny. Om problemet fortsätter ska patienten **INTE** sätta tillbaka linsen utan **OMEDELBART KONTAKTA SIN ÖGONSPECIALIST**.

Patienten ska även instrueras att **INTE** använda en ny lins som självbehandling av problemet. Patienten bör få rådet att alla symptomen ovan kan indikera ett allvarligt tillstånd som infektion eller kornealsår, neovaskularisering eller irit. Patienten ska instrueras att omedelbart söka professionell hjälp med problemet och få behandling mot det för att undvika allvarliga ögonskador.

Vid terapeutisk användning kan en bieffekt uppstå på grund av sjukdomen eller skadan eller på grund av kontaktlinsen. Det finns en möjlighet att den befintliga sjukdomen eller skadan kan förvärras när en mjuk kontaktlinse för terapeutisk användning används för att behandla ett redan sjukt eller skadat öga. Patienten ska instrueras att **OMEDELBART** kontakta en ögonspecialist om symptomen förvärras när linsen används.

Anvisningar för linsvård

När linserna lämnas ut ska ögonspecialisten tillhandahålla patienten lämpliga varningar och instruktioner i enlighet med den individuella patientens linstyp och användningsschema. Ögonspecialisten ska rekommendera ett system som är lämpligt för patientens individuella behov.

Underlåtenhet att följa linsskötselsystemet kan leda till allvarliga skador på ögonen. Dessa finns beskrivna i avsnittet - "**Varningar**".

För komplett information om hantering, skötsel, rengöring, desinfektion och förvaring av kontaktlinser, se patientbroschyren för ACUVUE® Brand Contact Lenses.

När ACUVUE® Brand Contact Lenses ordineras för frekvent byte, i enlighet med **Tabell 1**, måste linserna rengöras och desinficeras när de tagits ur, innan de används igen. Linserna får endast rengöras med ett kemiskt desinfektionssystem (t.ex. Allt-i-ett eller väteperoxidsystem).

Ögonspecialisten bör gå igenom anvisningarna för linsskötsel, inklusive grundläggande information om rengöring av linsbehållare samt specifika instruktioner om den linsskötsel som rekommenderats patienten. Eftersom vissa linsmaterial innehåller silikon, se **Tabell 1**, kan vätbarheten variera när olika skötselprodukter används.

Hantering av lins som fastnat (inte kan flyttas)

Om linsen fastnar (inte kan flyttas) ska patienten instrueras att tillföra några droppar av en rekommenderad smörjande eller återfuktande vätska direkt i ögat och vänta tills linsen kan röra sig fritt i ögat innan linsen tas ut. Om linsen fortfarande inte kan flyttas efter några minuter ska patienten genast kontakta sin optiker.

Hantering av uttorkad lins

Om en ACUVUE®-lins är uttagen ur ögat under en längre period, torkar dess yta och den slutar gradvis att vara vätbar. Om detta inträffar ska linsen kasseras och en ny lins användas.

NÖDFALL

Patienten ska informeras att göra följande om kemikalier av något slag (hushållsprodukter, växtmedel, laboratoriekemikalier etc.) skvätter in i ögonen: **SKÖLJ ÖGONEN OMEDELBART MED VANLIGT VATTEN OCH KONTAKTA OMEDELBART ÖGONSPECIALIST ELLER UPPSÖK AKUTSJUKVÅRDEN.**

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Alla allvarliga biverkningar och reaktioner som observeras hos eller som upplevs av patienter som använder ACUVUE® Brand Contact Lenses ska rapporteras till:

Johnson & Johnson Vision Care
Box 4014, 169 04 Solna
Tel: 08-626 22 00 Fax: 08-626 80 28
Epost: SCS@visgb.jnj.com

Ytterligare information

För ytterligare information om ACUVUE® Brand Contact Lenses samt för beställning av kostnadsfria patientbroschyrer för ACUVUE® Brand Contact Lenses, kontakta ovanstående adress.

Tillverkas av:

Se förpackningen för tillverkarplats



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

Auktoriserad representant i EU:










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

Dansk

Vigtigt! Læs denne vejledning omhyggeligt, og gem den til senere brug. Denne indlægsseddel henvender sig primært til optikeren/øjelægen, men bør gives til patienten, hvis denne beder om det. Denne indlægsseddel indeholder vigtige oplysninger om den korrekte brug af ACUVUE® Brand Contact Lenses, som er angivet på Tabel 1, og indeholder oplysninger om bivirkninger og kontraindikationer.

Johnson & Johnson Vision Care Ireland Ltd leverer patientfoldere til ACUVUE® Brand Contact Lenses, der indeholder yderligere oplysninger til brugere af kontaktlinser. Optiker/øjelæge bør give patienten den patientfolder, der vedrører patientens kontaktlinser.

Tabel 1

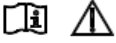














Linsetype og varemærke	Tilsliget anvendelse og anvendelsesplan			Indikator for om linsen vender rigtigt	Materiale	Indhold af polymer/vand (%)	Opløsning i pakken
	Daglig brug – Engangsbrug	Daglig brug – Hyppig udskiftning	Længerevarende brug				
ACUVUE® Brand Spherical Contact Lenses – Håndteringsfarve med UV-filter							
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 med HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses med HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses med HydraLuxe™	⊙				senofilcon A ❹	62/38	❷
1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses	⊙				narafilcon A ❹	54/46	❷
1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses med LACREON®	⊙				etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses		⊙			senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM –Håndteringsfarve med UV-filter							
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❸
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM med HydraLuxe™	⊙				senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM med HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM med HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA –Håndteringsfarve med UV-filter							
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA med HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses MULTIFOCAL	⊙				etafilcon A	42/58	❸

Forklaring

Opløsning i pakken: ❶ Buffersaltopløsning ❷ Buffersaltopløsning med methyl-ether-cellulose ❸ Buffersaltopløsning med povidone **Materialeindhold:** ❹ Linsemateriale indeholder silikone og overholder kriterier for Klasse 1 UV absorbering standarder med transmission af mindre end 1% UVB (280-315nm) og 10% UVA (316-380nm) stråling. Alle etafilcon A produkter overholder kriterier for Klasse 2 UV absorbering standarder med transmission af mindre end 5% UVB og 50% UVA stråling.

Symbolforklaring

Følgende symboler kan forekomme på etiketten eller pakken med dine ACUVUE® Brand Contact Lenses.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se folder	MID	“Mellem” nær ADD (+1,50 til 1,75 ADD)
	Fremstillet af eller i	HGH	“Høj” nær ADD (+2,00 til 2,50 ADD)
	Produktionsdato	S_H	NATURAL SHIMMER™
	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)	S_P	NATURAL SPARKLE™
	Lotnummer	N	NATURAL SHINE™
	Sterilisering med damp eller varm luft		Kvalitetssystemets certificeringssymbol
	Må ikke genbruges (engangsbrug)		UV-Blocking
DIA	Diameter		Affaldsafgift betalt
BC	Basiskurve		ADVARSEL! Dette produkt må ifølge amerikansk lov kun sælges af eller efter ordination af licenseret øjenspecialist
D	Dioptri (linsestyrke)		Linsen vender rigtigt
CYL	Cylindereffekt		Linsen vender forkert (linsen har indersiden ud)
AXIS	Akse		”Identifikationsmærke” for papirbeholdere og emballage
MAX ADD	Højeste nær-addition som kan korrigeres		”Identifikationsmærke” for kompositmateriale
LOW	“Lav” nær ADD (+0,75 til 1,25 ADD)		

INDHOLD

ACUVUE® Brand Contact Lenses leveres i individuelle sterile blisterpakninger, hvor linsen er nedsænket i en buffersaltopløsning (se **Tabel 1** for at få vist opløsning i pakken). **MÅ IKKE BRUGES**, hvis den sterile blisterpakning er åbnet eller beskadiget.

TILSIGTET ANVENDELSE

ACUVUE® Spherical Brand Contact Lenses

Beregnet til daglig eller længerevarende brug, som vist i **Tabel 1**, til optisk korrektion af refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) til afakiske eller non-afakiske personer med sunde øjne med en astigmatisme på 1,00 D eller derunder.

1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses med LACREON® er også beregnet til at forbedre eller ændre øjets udseende.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Astigmatism

Beregnet til daglig eller længerevarende brug, som vist i **Tabel 1**, til optisk korrektion af refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) til afakiske eller non-afakiske personer med sunde øjne med astigmatisme.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Presbyopia

Beregnet til daglig eller længerevarende brug, som vist i **Tabel 1**, til optisk korrektion af lang- og nærsynethed hos refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) til personer med presbyopi samt afakiske eller non-afakiske personer med sunde øjne, som har astigmatisme på 0,75 D eller derunder.

Desuden er ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses med HYDRACLEAR® PLUS også indiceret til behandling som en bandagelinse ved følgende akutte og kroniske øjensygdomme:

- Til beskyttelse af cornea ved øjenlåg og corneale abnormiteter som f.eks. entropion, trichiasis, tarsale ar og periodisk erosion af cornea. Desuden indiceres de til beskyttelse, når suturer eller misdannelse, degeneration eller lammelse af øjenstrukturen kan medføre behov for at beskytte cornea mod eksponering eller gentaget irritation.
- Til corneal smertelindring ved tilstande som f.eks. bulløs keratopati, epitel erosion og -abrasion, filamentær keratitis og post-keratoplasti.

- Til brug som barriere under opheling af epiteldefekter som f.eks. kroniske epiteldefekter, cornea ulceration, neurotrofisk og neuroparalytisk keratitis og kemiske forbrændinger.
- Efter kirurgiske indgreb, hvor brugen af bandagelinse indiceres som f.eks. post-refraktiv kirurgi, lamellare grafter, corneale lapper og yderligere øjenkirurgiske tilstande.
- Til strukturstabilitet og beskyttelse ved piggy back-linser, hvor cornea og tilhørende overflader er for uregelmæssige til at tillade brugen af corneale RGP-linser (rigid gas permeable). Desuden kan brugen af linserne forhindre irritation og abrasion ved tilstande, hvor der er elevationsforskelle i overgangen mellem egen cornea og transplantat eller arvæv.

ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses med HYDRACLEAR® PLUS kan anvendes til daglig eller længerevarende brug, når de ordineres som behandling.

Alle ACUVUE® Brand Contact Lenses har UV-blocking som hjælper med at give beskyttelse mod skadelige UV-stråler i cornea og inde i øjet.

ADVARSEL! Kontaklinser med UV-filter er IKKE erstatning for beskyttende briller med UV-filter som f.eks. beskyttelsesbriller eller solbriller med UV-filter, fordi de ikke dækker øjet og det omgivende område helt. Du skal fortsat bruge briller med UV-filter som anvist.

Bemærk! Længere tids udsættelse for UV-stråling er en af de risikofaktorer, der er knyttet til katarakt. Udsættelsen er baseret på en række faktorer såsom miljømæssige betingelser (højde, geografi, skydække) og personlige faktorer (omfang og type af udendørs aktiviteter). Alle ACUVUE® Brand Contact Lenses har UV-filter i kontaklinserne som hjælp til at yde beskyttelse mod skadelige UV-stråler i cornea og i øjet. Kliniske undersøgelser er imidlertid ikke foretaget for at påvise, at brugen af kontaklinser med UV-filter nedsætter risikoen for at udvikle katarakt eller andre øjensygdomme. Kontakt din optiker for at få flere oplysninger.

ANVENDELSESPLAN

Anvendelsesplan og udskiftningsinterval skal afgøres af optikeren. Patienten kan have tendens til at bruge linserne for meget i starten. Optikeren/øjelægen skal understrege vigtigheden af at overholde planen for maksimal anvendelse i starten. Regelmæssige kontroller som fastlagt af optikeren er også utrolig vigtige.

Daglig brug – Engangsbrug

ACUVUE® Brand Contact Lenses, der er ordineret til daglig engangsbrug (under 24 timer i vågen tilstand), som vist i **Tabel 1**, er beregnet til at blive brugt én gang dagligt

på engangsbasis og skal kasseres ved fjernelse. **Når de anvendes på denne måde, er der ikke behov for rensning eller desinficering.**

1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses er ikke udviklet til brug af kontaktlinserensevæsker eller desinfektionssystemer. Linserne skal kasseres efter brug. Start hver dag eller bæreperiode med en frisk ny linse.

Daglig brug – Hyppig udskiftning

ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses foreskrevet til dagsbrug - Hyppig udskiftning (indenfor 24 timer og i vågen tilstand) som vist i **Tabel 1**, skal kasseres og udskiftes hver måned.

Alle andre ACUVUE® Brand Contact Lenses foreskrevet til dagsbrug – hyppig udskiftning skal kasseres og udskiftes hver 2. uge.

Alle ACUVUE® Brand Contact Lenses, som vist i **Tabel 1** under overskriften Daglig brug – Hyppig udskiftning, skal renses, skylles og desinficeres, hver gang linsen tages ud. Der må kun anvendes et kemisk desinficeringsystem.

Længerevarende brug

ACUVUE® Brand Contact Lenses, der ordineres til længerevarende brug (mere end 24 timer, også under søvn) som vist i **Tabel 1**, kan bruges konstant i op til 7 dage/6 nætter og skal kasseres ved fjernelse. Når linserne anvendes på denne måde, **skal de hverken renses eller desinficeres.**

Det anbefales, at en ny kontaktlinsebruger først vurderes med hensyn til en plan om daglig brug med hyppig udskiftning. Hvis patienten efter optikerens mening kan anvende kontaktlinser i længere tid af gangen, opfordres optikeren/øjelægen til at fastlægge en plan baseret på patientens reaktioner.

Når de er taget ud, anbefales det, at linserne forbliver ude af øjet i en periode med hvile natten over eller længere. Optikeren/øjelægen skal undersøge patienten i løbet af den første periode ved længerevarende brug.

KONTRAINDIKATIONER

ANVEND IKKE ACUVUE® Brand Contact Lenses, hvis en af følgende tilstande forefindes, når de ordineres til brug ved refraktiv ametropi:

- Akut eller subakut inflammation eller infektion af øjets forkommer.
- Enhver øjensygdom, -skade eller -abnormitet, der påvirker cornea, conjunctiva eller øjenlåg.
- Alvorlig insufficiens af tåreflåd (tørt øje).

- Corneal hypoæstesi (nedsat corneal følsomhed).
- Enhver systemisk sygdom, der kan påvirke øjet eller forværres ved brugen af kontaktlinser.
- Allergiske reaktioner af øjenoverfladerne eller omgivelser, der kan blive fremkaldt eller forværret af brugen af kontaktlinser eller kontaktlinseopløsninger.
- Allergi over for enhver ingrediens, som f.eks. kviksølv eller thyomersal, i en opløsning, som bruges til at pleje linserne, som ordineret i forbindelse med en anvendelsesplan med hyppig udskiftning.
- Enhver aktiv corneal infektion (bakteriel, svampemæssig, protozoel eller viral).
- Hvis øjnene bliver røde eller irriterede.

Ved BEHANDLINGSBRUG kan optikeren/øjenlægen ordinere ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses med HYDRACLEAR® PLUS som en hjælp ved opheling af visse øjertilstande, som kan omfatte dem, der er angivet ovenfor.

ADVARSLER!

(Daglig brug = mindre end 24 timer i vågen tilstand; Længerevarende brug = mere end 24 timer, også under søvn).

Korrekt anvendelse og pleje af kontaktlinser og plejeprodukter, herunder også linseetui, er vigtig for en sikker anvendelse. Problemer med kontaktlinser eller plejeprodukter kan medføre alvorlige skader på øjet.

Patienter bør oplyses om følgende advarsler vedrørende brugen af kontaktlinser:

- ACUVUE® Brand Daily Disposable Contact Lenses er foreskrevet til dagsbrug og engangsbrug. Studier har vist at bløde endagslinser kan reducere risikoen for visse komplikationer inklusiv diskomfort og inflammation som er associeret med linsepleje og håndtering. Genanvendning kan øge risikoen for disse problemer.
- Problemer med kontaktlinser eller plejeprodukter kan medføre alvorlige skader på øjet. Patienter skal gøres opmærksomme på, at korrekt anvendelse og pleje af kontaktlinser og plejeprodukter, herunder også linseetui, er vigtig for en sikker anvendelse af disse produkter. †
- Øjenproblemer, herunder også cornea ulceration, kan hurtigt udvikle sig og medføre synstab.
- Undersøgelser har vist, at risikoen for ulcerativ keratitis er større ved længerevarende brug af kontaktlinser end ved daglig brug.
- Når daglige brugere bruger linserne om natten (uden for den godkendte indikation), er risikoen for ulcerativ keratitis større end hos dem, der ikke bruger dem om natten.

- Den samlede risiko for ulcerativ keratitis kan reduceres ved nøje at følge vejledningen for linsepleje, herunder også rengøringen af linseetui.
- Undersøgelser har vist, at risikoen for ulcerativ keratitis er større for brugere, der ryger, end for brugere, der ikke ryger.
- Udsæt ikke kontaktlinser for vand under svømning, anden vandsport eller badning, da dette kan øge risikoen for alvorlige øjeninfektioner fra mikroorganismer, som kan lede til synstab. Hvis linserne har været nedsænket i vand, skal patienten kassere dem og udskifte dem med et nyt par. Øjenspecialisten skal konsulteres for anbefalinger angående brug af kontaktlinser under alle aktiviteter som involverer vand.

Hvis patienten oplever gener i øjnene, kraftigt tåreflåd, synsændringer, røde øjne eller andre problemer, skal de vejledes til omgående at fjerne deres linser, og kontaktlinsebrugeren skal straks kontakte sin optiker/øjelæge. Det anbefales, at kontaktlinsebrugere konsulterer optikeren/øjelægen rutinemæssigt efter aftale.

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

FORHOLDSREGLER

Foranstaltninger i tilfælde af problemer

FORTÆL PATIENTEN, AT HAN/HUN STRAKS SKAL TAGE KONTAKTLINSERNE UD OG KONTAKTE OPTIKEREN/ ØJENLÆGEN.

Særlige forholdsregler for optiker/øjelæge

Grundet det lille antal patienter, der har været involveret i kliniske undersøgelser af linser, er alle tilgængelige refraktive effekter, designkonfigurationer eller linseparametre ikke evalueret i betydelige antal. Som følge heraf skal optikeren/øjelægen under valg af passende design og parametre for linsen overveje alle de karakteristika ved linsen, der kan påvirke lensens ydeevne samt øjenhelbredet, herunder overførslen afilt, fugteevnen, den centrale og perifere tykkelse og den optiske zonediameter.

Disse faktorer potentielle indvirkning på patientens øjenhelbred skal nøje afvejes i forhold til patientens behov for refraktiv korrektion. Patientens fortsatte øjenhelbred og lensens funktion i øjet skal derfor nøje overvåges af den ordinerende optiker/øjelæge.

- Nogle patienter vil opleve visuelle symptomer ved brug af 1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON® på grund af reduktion af lystransmission i

kosmetisk farvede kontaktlinser. Desuden kan nogle patienter have en bevidsthed i det perifere syn af det ugenomsigtige irismønster.

- Patienter, der bruger ACUVUE® Brand Contact Lenses til at korrigere presbyopi ved hjælp af monovision eller multifokal korrektion, opnår måske ikke den bedste korrigerede visuelle skarphed hverken for lang- eller nærsynethed. Visuelle behov varierer alt efter patienten og skal overvejes ved valg af den mest passende type linse til hver enkelt patient.
- Fluorescein, et gult farvestof, må ikke bruges, når linserne er i øjnene. Linserne absorberer dette farvestof og misfarves. Når der anvendes fluorescein i øjnene, skal øjnene skylles med en steril saltopløsning, der anbefales til øjenbrug.
- optikeren/øjenlægen skal vejlede patienten i at fjerne linserne øjeblikkeligt, hvis øjnene bliver røde eller irriterede.
- optikeren/øjenlægen skal nøje vejlede patienterne om følgende forholdsregler for pleje og sikkerhed.

Forholdsregler ved håndtering

- Før patienten forlader optikeren, bør patienten kunne tage linserne ud hurtigt eller kunne få en anden person til at tage linserne ud for sig.
- **MÅ IKKE BRUGES**, hvis den sterile blisterpakning er åbnet eller beskadiget.
- Vask og skyl altid hænderne, inden du håndterer linserne. Undlad, at der kommer kosmetik, lotion, sæbe, creme, deodorant eller spray i øjnene eller på linserne. Det er bedst at kommelinsen i øjet, inden du tager makeup på. Der er mindre sandsynlighed for at vandbaseret kosmetik skader linserne end oliebaseerede produkter.
- Rør ikke ved kontaktlinserne med fingrene eller hænderne, hvis hænderne ikke er rengjort for fremmede materialer, da disse kan forårsage mikroskopiske ridser på linserne, der medfører en forvrængning af synet og/eller skade på øjet.
- Følg nøje vejledningerne om håndtering, indsættelse, fjernelse, rengøring, desinficering, opbevaring og brug i patientfolderen til ACUVUE® Brand Contact Lenses samt dem, der ordineres af optikeren/øjenlægen.
- Håndter altid linserne forsigtigt, og undgå at tabe dem.
- Brug aldrig pincetter eller andre redskaber til at tage linserne ud af linsebeholderen, medmindre de er specifikt indiceret til denne brug. Hæld linsen og pakkeopløsningen ud i hånden.
- Rør ikke linsen med neglene.
- Der kræves nøje opsyn i forbindelse med behandlingsbrug af alle ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses med HYDRACLEAR® PLUS. Okulære lægemidler, der bruges under behandling med en bandagelinse, skal nøje overvåges af optikeren/øjenlægen. I visse øjentilstanden er det kun optikeren/øjenlægen, der vil indsætte og fjerne linserne. I disse tilfælde skal patienterne vejledes i ikke selv at håndtere linserne.

Forholdsregler ved brug af linser

- Hvis linser sætter sig fast (holder op med at bevæge sig) på øjet, skal du følge de anbefalede retningslinjer under "Pleje af en fastsiddende linse". Linsen skal bevæge sig frit i øjet for et fortsat godt øjenhelbred. Hvis linsen bliver ved med at sidde fast, skal patienten vejledes om øjeblikkeligt at kontakte sin optiker/øjelæge.
- Brug aldrig linser i længere tid end den periode, som optikeren/øjelægen har anbefalet.
- Hvis aerosolprodukter, såsom hårspray, bruges, mens linserne bæres, skal der udvises forsigtighed, og øjnene skal holdes lukkede, indtil sprayen har lagt sig.
- Undgå al skadelig eller irriterende damp og røg, mens du bruger linser.
- Efter den anbefalede anvendelsesplan skal brugte linser altid kasseres som ordineret af optikeren/ øjelægen.

Forholdsregler vedrørende kontaktlinsevæsker

- Forskellige væsker kan ikke altid bruges sammen, og ikke alle væsker er sikre til brug med alle linser. Brug kun anbefalede væsker.
- Patienten bør ikke skiftekontaktlinsevæsker uden at konsultere optikeren.
- Brug aldrig væsker, der anbefales til RGP-kontaktlinser (ridig gas permeable).
- Brug altid friske linseplejevæsker og linser, der ikke har overskredet udløbsdatoen.
- Følg altid vejledningerne i indlægssedlen angående brugen af kontaktlinsevæsker.
- Brug kun et kemisk (ikke varmebaseret) linseplejesystem. Brug af et varmebaseret (termisk) plejesystem kan skade ACUVUE® Brand Contact Lenses.
- Når der bruges sterile, ukonserverede væsker, skal de kasseres efter den tid, der er angivet i retningslinjerne.
- Brug aldrig spyt eller andet end de anbefalede væsker til at smøre eller fugte dine linser.
- Opbevar altid linserne helt nedsænket i den anbefalede opbevaringsvæske, når linserne ikke bruges (opbevares). Længere perioder af udtørring nedsætter linsens overflades evne til at vende tilbage til en fugtholdig tilstand. Følg retningslinjerne for linsepleje i "Pleje af en udtørret linse", hvis linsens overflade bliver tør.

Forholdsregler vedrørende linseetui

Linseetuiet kan være en kilde til bakterievækst og kræver korrekt brug, rengøring og udskiftning i regelmæssige intervaller som anbefalet af fabrikanten af linseetuiet eller af optikeren/øjelægen.

Andre emner, der skal diskuteres med patienterne

- Kontakt altid optikeren/øjelægen, inden du bruger nogen form for medicin til øjnene.

- Visse lægemidler, f.eks. antihistaminer, midler mod kongestion, vanddrivende midler, muskelafslappende midler, beroligende midler og lægemidler mod køresyge, kan forårsage tørre øjne, øget bevidsthed om linserne eller tågesyn. I tilfælde heraf skal passende afhjælpende foranstaltninger ordineres. Afhængigt af sværhedsgraden kan dette omfatte brug af fugtende dråber, der indiceres til brug med bløde kontaktlinser, eller midlertidigt ophør af brugen af kontaktlinser, mens disse lægemidler bruges.
- Brugere af orale præventionsmidler kan udvikle synsændringer eller ændret linsetolerance ved brug af kontaktlinser. Patienter skal gøres opmærksomme herpå.
- Som med alle andre kontaktlinser er det nødvendigt med opfølgende besøg for at sikre et fortsat godt øjenhelbred hos patienten. Patienten skal vejledes i en anbefalet opfølgingsplan.

Hvem bør vide, at patienten bruger kontaktlinser?

- Oplys lægen (sundhedspersonale) om, at du er kontaktlinsebruger.
- Husk altid at fortælle din arbejdsgiver, at du bruger kontaktlinser. Nogle job kan kræve brug af øjenværn, eller at der ikke bruges kontaktlinser.

BIVIRKNINGER

Patienten bør oplyses om, at følgende problemer kan optræde ved brug af ACUVUE® Brand Contact Lenses:

- Øjet kan brænde, svie og/eller klø.
- Der kan være mindre komfort, end da linsen først blev anbragt i øjet.
- Der kan være en følelse af, at have noget i øjet (fremmedlegeme, ridset område).
- Der kan være en vis midlertidig synssvækkelse på grund af perifere infiltrater, perifer cornea ulceration og erosion af cornea. Der kan være andre fysiologiske observationer, f.eks. lokalt eller generelt ødem, corneal neovaskularisation, corneal farvning, injektion, tarsale abnormiteter, iritis og conjunctivitis, hvoraf nogle er klinisk acceptable, hvis de forekommer i svækket form.
- Der kan være kraftigt tåreflåd, usædvanlig sekret i øjet eller røde øjne.
- Der kan også opstå ringe synsskarphed, sløret syn, regnbuer eller glorier rundt om objekter, fotofobi eller tørre øjne, hvis linserne bruges konstant eller i for lang tid af gangen.

Patienten bør vejledes i at udføre en simpel selvundersøgelse i 3 dele mindst én gang om dagen. De skal spørge sig selv:

- Hvordan føles linserne på mine øjne?
- Hvordan ser mine øjne ud?
- Har jeg bemærket en ændring i mit syn?

Hvis patienten rapporterer problemer, skal han eller hun vejledes til **OMGÅENDE AT FJERNE LINSEN**. Hvis ubehaget eller problemet ophører, skal patienten undersøge linsen nøje. Hvis linsen er beskadiget på en hvilken som helst måde, skal patienten **IKKE** sætte linsen i øjet igen. Patienten skal kassere linsen og sætte en ny frisk linse i øjet.

Hvis linsen er snavset, eller der sidder en øjenvippe eller et andet fremmelegeme på den, eller problemet ophører, og linsen ser ubeskadiget ud, skal han eller hun vejledes i at kassere linsen og sætte en ny frisk linse i. Hvis problemet fortsætter, skal patienten **IKKE** sætte linsen tilbage i øjet, men **ØJEBLIKKELIGT KONTAKTE SIN OPTIKER/ ØJENLÆGE**.

Patienten skal også vejledes i **IKKE** at bruge en ny linse som selvbehandling af problemet. Patienten skal endvidere oplyses om, at når et af ovenstående symptomer opstår, kan der være tilstedeværelse af en alvorlig tilstand såsom infektion, cornea ulceration, neovaskularisation eller iritis. Patienten skal vejledes om at søge øjeblikkelig professionel diagnosticering af problemet og hurtig behandling for at undgå alvorlig skade på øjet.

Under behandlingsbrug kan en bivirkning være forårsaget af den oprindelige sygdom eller skade eller kan være forårsaget af brugen af kontaktlinser. Der er en mulighed for, at den eksisterende sygdom eller tilstand kan blive værre, når der bruges en blød kontaktlinse til behandlingsbrug til at behandle et allerede sygt, beskadiget øje. For at undgå alvorlig beskadigelse af øjet skal patienten vejledes i at kontakte optikeren **ØJEBLIKKELIGT**, hvis symptomerne øges under brugen af kontaktlinser.

Vejledningen for linsepleje

Når linserne udskrives, skal optikeren/øjelægen give patienten de korrekte og relevante advarsler og vejledninger i overensstemmelse med den enkelte patients linsetype og anvendelsesplan. Optikeren/ øjelægen skal anbefale et passende plejesystem, der er skræddersyet til den enkelte patients behov.

Hvis et passende plejesystem ikke følges, kan det medføre alvorlig skade på øjet, som beskrevet i afsnittet "**Advarsler**".

Se patientfolderen til ACUVUE® Brand Contact Lenses for at få fuldstændige oplysninger om håndtering, pleje, rengøring, desinficering og opbevaring af kontaktlinser.

Når ACUVUE® Brand Contact Lenses anbefales til hyppig udskiftning, som vist i **Tabel 1**, skal linserne rengøres og desinficeres efter fjernelse og inden genbrug. Linserne må

kun desinficeres med et kemisk desinfektionssystem (f.eks. universal- eller brintoveriltesystem).

Optikeren/øjelægen skal gennemgå vejledningen for linsepleje sammen med patienten, herunder også de grundlæggende oplysninger om rensning af linseetui samt særlige anvisninger om den type linsepleje, der anbefales til den pågældende patient. Da nogle linsematerialer indeholder silikone, som vist i **Tabel 1**, kan fugteevnen variere, når der bruges forskellige plejeprodukter.

Pleje af en fastsiddende linse

Hvis linsen sidder fast (ikke bevæger sig), skal patienten instrueres om at lægge et par dråber af den anbefalede fugtende opløsning direkte i øjet og vente på, at linsen igen begynder at bevæge sig frit på øjet, inden den tages ud. Hvis linsen stadig sidder fast efter et par minutter, skal patienten straks kontakte optikeren/øjelægen.

Pleje af en udtørret linse

Hvis en ACUVUE® Brand Contact Lens er taget ud af øjet i en længere periode, bliver dens overflade tør og gradvist ikke-fugtende. Hvis det sker, skal linsen kasseres. Brug i stedet en ny linse.

NØDSTILFÆLDE

Patienten skal informeres om, at hvis der kommer kemikalier (husholdningsprodukter, havekemikaler, laboratoriekemikaler osv.) i øjnene, skal patienten: **STRAKS SKYLLE ØJNENE I RINDENDE VAND, OG STRAKS KONTAKTE OPTIKEREN/ØJENLÆGEN, ELLER STRAKS TAGE PÅ SKADESTUEN.**

RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

Alle alvorlige bivirkninger og hændelser, der iagttages hos patienter, som bruger ACUVUE® Brand Contact Lenses, eller opleves med linserne, skal rapporteres til:

Johnson & Johnson Vision Care
Box 4014, 169 04 Solna
Tel: +46-8-626 2200 Fax: +46-8-626 8028
dksc@its.jnj.com

Yderligere oplysninger

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ACUVUE® Brand Contact Lenses eller bestille af en gratis kopi af patientfolderne til ACUVUE® Brand Contact Lenses, skal du kontakte ovenstående adresse.

Fremstillet af:

Se fremstillingsstedet på pakken.



USA:

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

IRELAND:

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

EU-bemyndiget repræsentant:










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

Norsk

Viktig: Les denne veiledningen grundig og ta vare på den for senere bruk. Dette pakningsvedlegget henvender seg først og fremst til linsetilpassere, men bør gis til linsebrukerne hvis de ber om det. Denne veiledningen inneholder viktig informasjon om riktig bruk av ACUVUE® Brand Contact Lenses , som er oppført i tabell 1, og inneholder informasjon om bivirkninger og kontraindikasjoner.

Janssen Cilag A/S leverer brukerveiledninger til ACUVUE® Brand Contact Lenses som inneholder ytterligere informasjon for kontaktlinsebrukere. Linsetilpasseren skal gi kontaktlinsebrukeren den brukerveiledningen som gjelder for den ordinerte linsen.

Tabell 1
















Linsetype og merkenavn	Beregnet bruk og			Indikator for rett/vrang	Materiale	Polymer/vann-innhold (%)	Væske i pakningen
	Dagbruk – Endagslinser	Dagbruk hyppig bytte	Døgnbruk				
ACUVUE® Brand Spherical Contact Lenses med håndteringsfarge og UV-filter							
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 ❹	54/46	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® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM med håndteringsfarge og UV-filter							
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❸
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❶
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® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA med håndteringsfarge og UV-filter							
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	❸

Nøkkel

væske i pakningen: ❶ Bufret saltvann ❷ Bufret saltvann med metyletercellulose ❸ Bufret saltvann med povidon **Materialinnhold;** ❹ Materialet i linsene inneholder silikon og oppfyller kriteriet for UV-absorberende standard klasse 1, med en transmisjon på mindre enn 1 % av UVB-strålingen (280 - 315nm) og 10 % av UVA-strålingen (316-380nm). Alle etafilcon A produkter oppfyller kriteriet for UV-absorberende standard klasse 2, med en transmisjon på mindre enn 5 % av UVB-strålingen og 50 % av UVA-strålingen.

Symbolforklaringer

Følgende symboler kan forekomme på etiketten eller esken med ACUVUE® Brand Contact Lenses.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se brukerveiledningen	MID	“Middels” nær ADD (+1,50 til +1.75 ADD)
	Tilvirket av eller i	HGH	“Høy” nær ADD (+2,00 til +2,50 ADD)
	Produksjonsdato	S_H	NATURAL SHIMMER™
	Brukes innen (utløpsdato)	S_P	NATURAL SPARKLE™
	Lotnummer	N	NATURAL SHINE™
	Sterilisert med damp eller tørr varme		Kvalitetssystemets sertifiseringssymbol
	Ikke bruk flere ganger (engangs bruk)		UV-filter
DIA	Diameter		Avgift for avfallshåndtering betalt
BC	Krumning		Merk: I henhold til føderal lov i USA skal dette produktet kun selges av, eller etter ordinasjon, fra en autorisert kontaktlinsetilpasser.
D	Dioptri (linsestyrke)		Linsen rett vei
CYL	Sylinderstyrke		Linsen feil vei (innside ut)
AXIS	Akse		“ID-merke” for papirbeholdere og -emballasje
MAX ADD	Høyeste nær-addisjon som kan korrigeres		“ID-merke” for komposittmateriale
LOW	“Lav” nær ADD (+0,75 til +1,25 ADD)		

INNHOOLD

ACUVUE® Brand Contact Lenses leveres i sterile individuelle blisterpakninger, der linsen ligger i bufret saltvann (se **tabell 1** for informasjon om væsken i pakningen). **IKKE BRUK** linsen hvis den sterile pakningen er åpnet eller ødelagt.

BEREGNET BRUK

ACUVUE® Spherical Brand Contact Lenses

Er indisert til dagbruk eller døgnbruk (se **tabell 1**), til korrigerende av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) hos afake eller ikke-afake personer med friske øyne og en astigmatisme på 1,00 D eller mindre.

1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON® kan også brukes til å få øyet til å se penere eller annerledes ut.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Astigmatism

Er indisert til dagbruk eller døgnbruk (se **tabell 1**), til korrigerende av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) hos afake eller ikke-afake personer med friske øyne og astigmatisme.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Presbyopia

Er indisert til dagbruk eller døgnbruk (se **tabell 1**), til korrigerende av hyperopi og myopi hos afake eller ikke-afake presbyope med friske øyne og en astigmatisme på 0,75 D eller mindre.

ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses med HYDRACLEAR® PLUS er også indisert til terapeutisk bruk som bandasjelinse ved følgende akutte og kroniske tilstander i øyet:

- Til beskyttelse av hornhinnen ved øyelokks- og hornhinneabnormaliteter som entropion, trichiasis, tarsale arr og tilbakevendende korneal erosjon. De er også indisert til beskyttelse der suturer eller okulær misdannelse av struktur, degenerering eller paralyse kan føre til behov for å beskytte hornhinnen mot eksponering eller gjentatt irritasjon.
- Til korneal smertelindring ved tilstander som bulløs keratopati, epitelerosjon og -abrasjon, filamentær keratitt og postkeratoplasti.
- Til bruk som en barriere under tilhelingsprosessen ved epiteldefekter som kroniske epiteldefekter, sår på hornhinnen, nevrotrofisk og nevroparalytisk keratitt og kjemiske forbrenninger.

- Ved postoperative tilstander der bruk av bandasjelinse er indisert, for eksempel etter refraktiv kirurgi, lamellære transplantasjoner, korneale lapper og andre okulære kirurgiske tilstander.
- Til strukturell stabilitet og beskyttelse ved "piggy back"-tilpassing der hornhinnen og tilhørende overflater er for uregelmessige til å muliggjøre tilpassing av korneale RGP-linser (rigid gas permeable). Bruk av linsen kan også forebygge irritasjon og abrasjoner ved tilstander med nivåforskjeller i overgangen mellom vert/transplantat eller ved arrvev.

ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses med HYDRACLEAR® PLUS som anbefales til terapeutisk bruk, kan brukes til dagbruk eller døgndbruk.

Alle ACUVUE® Brand Contact Lenses har UV-filter som bidrar til beskyttelse mot skadelig UV-stråling i hornhinnen og inn i øyet.

ADVARSEL: UV-absorberende kontaktlinser skal IKKE brukes som erstatning for beskyttende UV-absorberende briller/solbriller, fordi de ikke dekker fullstendig øyet og området rundt. Du må fortsette å bruke UV-absorberende briller/solbriller slik du har fått beskjed om.

Merk: Langvarig eksponering for UV-stråling er en av risikofaktorene som er forbundet med grå stær. Eksponeringen er basert på en rekke faktorer, f.eks. miljøforhold (høyde over havet, geografisk plassering, skydekke) og personlige faktorer (omfanget og typen av utendørsaktiviteter). Alle ACUVUE® Brand Contact Lenses har UV-filter som bidrar til å beskytte hornhinnen og øyet innvendig mot skadelig UV-stråling. Det er imidlertid ikke utført kliniske studier for å demonstrere at bruk av kontaktlinser med UV-beskyttelse reduserer risikoen for å utvikle grå stær eller andre øyelidelser. Kontakt linsetilpasseren for å få mer informasjon.

BRUKERVEILEDNING

Brukstid og byttefrekvens skal fastsettes av linsetilpasseren. Pasientene har en tendens til å bruke linsene for lenge i starten. Linsetilpasseren må understreke viktigheten av å følge skjemaet for anbefalt maksimal brukstid. Regelmessige kontroller, som også fastsettes av linsetilpasseren, er også svært viktig.

Dagbruk - Endagslinser

Endagslinsene ACUVUE® Brand Contact Lenses foreskrives til dagbruk og skal brukes én gang (i mindre enn 24 timer, i våken tilstand) – se **tabell 1** – og kastes etter bruk. **Når de brukes på denne måten, er ikke rengjøring eller desinfisering nødvendig.**

1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses er ikke utviklet for bruk med kontaktlinsrengjøringsmidler eller desinfeksjonssystem. Linsene skal kasseres etter bruk. Start hver dag med en ny frisk linse.

Dagbruk – hyppig byttefrekvens

ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses foreskrevet til dagbruk - frekvent bytte (innen 24 timer, i våken tilstand), i følge **Tabell 1** skal kasseres og byttes ut hver måned.

Alle andre ACUVUE® Brand Contact Lenses foreskrevet for dagbruk - frekvent bytte, skal kasseres og byttes ut hver annen uke.

Alle ACUVUE® Brand Contact Lenses som er vist i **Tabell 1**, under overskriften dagbruk – hyppig byttefrekvens, skal rengjøres, skylles og desinfiseres hver gang linsen tas ut. Det må kun brukes kjemisk desinfisering.

Døgnbruk

ACUVUE® Brand Contact Lenses som er anbefalt til døgnbruk (mer enn 24 timer, inkludert mens man sover) – se **tabell 1** – kan brukes kontinuerlig i opptil 7 dager / 6 netter og skal kastes når de er tatt ut. Når de brukes på denne måten, **er rengjøring og desinfisering ikke nødvendig.**

Nye kontaktlinsebrukere bør prøve linser til dagbruk med hyppig byttefrekvens først. Hvis linsetilpasseren mener at pasienten er egnet til døgnbruk, bør linsetilpasseren fastsette et bruksskjema som passer for den aktuelle linsebrukeren.

Når linsen er tatt ut, anbefales det at øyet får en hvileperiode over natten eller lenger. Linsetilpasseren bør undersøke pasienten i de tidlige fasene med døgnbruk.

KONTRAINDIKASJONER

ACUVUE® Brand Contact Lenses må **IKKE** brukes hvis noen av følgende tilstander foreligger når linsene foreskrives for refraktiv ametropi.

- Akutt eller subakutt inflammasjon eller infeksjon i øyets forkammer.
- Øyesykdommer, -skader eller -anomalier som affiserer hornhinnen, bindehinnen eller øyelokkene.
- Alvorlig redusert tåresekresjon (tørre øyne).
- Nedsatt sensitivitet i hornhinnen.
- Systemiske sykdommer som kan affisere øyet eller forverres ved bruk av kontaktlinser.
- Allergiske reaksjoner i øyets overflater eller adnexa som kan induseres av eller forverres ved bruk av kontaktlinser eller kontaktlinsevæsker.

- Allergi overfor innholdsstoffene, f.eks. kvikksølv eller Thimerosal i en væske som skal brukes til vedlikehold av linser som er foreskrevet for hyppig bytte.
- Aktive infeksjoner i hornhinnen (bakterie-, sopp-, protozo- eller virus).
- Hvis øynene blir røde eller irriterte.

Til TERAPEUTSK BRUK kan linsetilpasseren anbefale ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses med HYDRACLEAR® PLUS for å bidra til tilhelingsprosessen ved visse lidelser i øyet, blant annet dem som er nevnt ovenfor.

ADVARSLER

(Dagbruk = mindre enn 24 timer, i våken tilstand, Døgnbruk = mer enn 24 timer, også mens man sover).

Det er viktig for sikker bruk at kontaktlinser og kontaktlinseprodukter, inkludert etuier, brukes og vedlikeholdes/stelles på riktig måte. Problemer ved bruk av kontaktlinser eller kontaktlinseprodukter kan føre til alvorlig skade på øyet.

Brukerne bør gis følgende advarsler vedrørende kontaktlinsebruk:

- ACUVUE® Brand endagslinser er foreskrevne for dagbruk og engangsbruk. Studier har vist at bruk av myke endagslinser reduserer risikoen av visse komplikasjoner inklusiv dårlig komfort og betennelser som er assosiert med linsebehandling og håndtering, og gjenbruk kan øke risikoen for disse problemene.
- Problemer med kontaktlinser eller kontaktlinseprodukter kan føre til alvorlig skade på øyet. Kontaktlinsebrukeren må få informasjon om at riktig bruk og stell/vedlikehold av linser og linseprodukter, også linseetuier, er helt avgjørende for at disse produktene skal være trygge å bruke. †
- Øyeproblemer, inkludert sår på hornhinnen, kan utvikles raskt og føre til synstap.
- Studier har vist at risikoen for ulcerøs keratitt er større ved døgnbruk av kontaktlinser enn ved dagbruk.
- Når brukere av linser til dagbruk bruker disse over natten (lenger enn de er godkjent for), er risikoen for ulcerøs keratitt større enn hos dem som ikke bruker linsene over natten.
- Risikoen for ulcerøs keratitt kan reduseres ved å følge retningslinjene for stell/vedlikehold av linsene nøye. Dette omfatter også rengjøring av linseetuiet.
- Studier har vist at risikoen for ulcerøs keratitt blant kontaktlinsebrukere som røyker, er større enn hos ikke-røykere.
- Eksponer ikke kontaktlinser for vann ved svømming, annen vannsport eller under bading ettersom det kan øke risikoen for alvorlig øyeinfeksjon forårsaket av mikroorganismer, som kan føre til tapt syn. Om linsene har blitt utsatt for vann skal pasienten kassere dem og erstatte dem med ett nytt par. Øyespesialisten skal bli

konsultert for anbefalinger som gjelder bruk av linser under samtlige aktiviteter som omfatter vann.

Hvis pasienten opplever ubehag i øyet, rennende øyne, synsendringer, røde øyne eller andre problemer, må vedkommende få beskjed om å ta ut linsene med det samme og kontakte linsetilpasseren så snart som mulig. Kontaktlinsebrukere bør gå til regelmessige kontroller hos linsetilpasseren i henhold til dennes anbefalinger.

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

FORSIKTIGHETSREGLER

Hvis det oppstår problemer

BE KONTAKTLINSEBRUKEREN OM Å TA UT LINSENE UMIDDELBART OG DERETTER KONTAKTE LINSETILPASSEREN.

Spesielle forsiktighetsregler for linsetilpassere

På grunn av det lave antallet pasienter som har deltatt i kliniske undersøkelser av linser, er ikke alle refraktive styrker, designkonfigurasjoner eller linseparametre som er tilgjengelige i linsematerialet evaluert i tilstrekkelig antall. Ved valg av egnet linsedesign og egnede linseparametre må linsetilpasseren derfor vurdere alle egenskapene til linsen som kan påvirke linseytelsen og øyehelsen, inkludert linsens oksygengjennomgang, fukteevne, sentrale og perifere tykkelse og diameteren på den optiske sonen.

Den mulige konsekvensen av disse faktorene på pasientens øyehelse må derfor veies nøye opp mot pasientens behov for refraktiv korrigerings. Linsetilpasseren må derfor følge nøye opp pasientens øyehelse og linsens ytelse i øye.

- På grunn av reduksjon i lystransmisjon med kosmetisk fargede linser, kan noen pasienter oppleve synsforstyrrelser mens de bruker 1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses med LACREON®. I tillegg kan noen pasienter oppleve linsens ugjennomsiktige irismønster perifert.
- Pasienter som bruker ACUVUE® Brand Contact Lenses til korrigerings av presbyopi ved bruk av Monovision eller multifokal korrigerings, vil eventuelt ikke oppnå den optimale korrigerede synsskarpheten for verken avstandssyn eller syn på nært hold. Synsbehovene varierer fra person til person og må tas med i betraktning når den mest egnede linsetypen skal velges til den enkelte pasienten.

- Fluorescein, et gult fargestoff, bør ikke brukes når linsene er på øynene. Linsene absorberer dette fargestoffet og blir misfargede. Når fluorescein brukes i øynene, skal øynene skylles med sterilt saltvann som anbefales til bruk i øynene.
- Linsetilpasseren må gi pasienten beskjed om å ta ut linsene med det samme hvis øynene blir røde eller irriterte.
- Linsetilpasseren må instruere pasientene nøye om følgende vedlikeholdsregime og forsiktighetsregler.

Forsiktighetsregler – håndtering

- Før kontaktlinsebrukeren forlater linsetilpasseren, skal vedkommende enkelt kunne ta ut linsene, eller vedkommende må ha noen tilgjengelig som kan gjøre det for ham eller henne.
- **IKKE BRUK** linsen hvis den sterile pakningen er åpnet eller ødelagt.
- Hendene må alltid vaskes, skylles og tørkes før håndtering av kontaktlinsene. Unngå å få kosmetikk, lotion, såpe, krem, deodorant eller spray i øyene eller på linsene. Linsen bør settes inn før man legger sminke. Vannbasert kosmetikk vil sannsynligvis være mer skånsom mot linsene enn oljebaserte produkter.
- Kontaktlinsene må ikke berøres med fingrene eller hendene hvis hendene ikke er helt rene – det kan føre til mikroskopiske riper i linsene, som igjen kan føre til synsforstyrrelser og/eller skade på øyet.
- Følg instruksjonene for håndtering, innsetting, uttaking, rengjøring, desinfisering, oppbevaring og bruk som er i brukerveiledningen for ACUVUE® Brand Contact Lenses og instruksjonene fra linsetilpasseren.
- Linsene må alltid håndteres med forsiktighet og må ikke mistes i gulvet.
- Bruk aldri en pinsett eller annet verktøy til å ta linsen ut av linsebeholderen, med mindre slikt utstyr er spesielt beregnet på dette. Plasser linsen og kontaktlinsevæsken i hånden.
- Ikke berør linsen med fingerne.
- Tett oppfølging er nødvendig ved terapeutisk bruk av alle ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses med HYDRACLEAR® PLUS. Okulære legemidler som brukes ved behandling med en bandasjelinse, må kontrolleres nøye av linsetilpasseren. Ved enkelte okulære tilstander er det bare linsetilpasseren som skal sette inn og ta ut linsene. I slike tilfeller må pasientene få beskjed om ikke å håndtere linsene selv.

Forsiktighetsregler – bruk av linser

- Hvis linsen fester seg (slutter å bevege seg) til øyet, følger du fremgangsmåten som er beskrevet under punktet ” Når linser setter seg fast (ikke beveger seg)”. Linsen skal bevege seg fritt på øyet for å sikre pasientens øyehelse. Hvis linsen fortsetter med ikke å bevege seg, må pasienten få beskjed om å oppsøke linsetilpasseren med det samme.

- Linsene må aldri brukes lenger enn det linsetilpasseren har anbefalt.
- Hvis sprayprodukter, for eksempel hårspray, brukes mens linsene sitter på, må det utvises forsiktighet og øynene må være lukket til sprøyen har lagt seg.
- Unngå skadelig eller irriterende damp og røyk mens linsene brukes.
- Etter den anbefalte brukstiden må linsene alltid kastes i samsvar med linsetilpasserens instruksjoner.

Forsiktighetsregler – kontaktlinsevæsker

- Forskjellige kontaktlinsevæsker kan ikke alltid brukes sammen, og ikke alle produkter er sikre for bruk sammen med alle linser. Bruk kun anbefalte kontaktlinsevæsker.
- Pasienten skal ikke bytte kontaktlinsevæske uten å konsultere sin kontaktlinsetilpasser.
- Bruk aldri kontaktlinsevæsker som anbefales for RPG-linser (formstabile kontaktlinser).
- Bruk alltid nye kontaktlinsevæsker og kontaktlinser der utløpsdatoen ikke har gått ut.
- Følg alltid instruksjonene i pakningsvedlegget for kontaktlinsevæsken.
- Bruk kun et kjemisk system (ikke varme) til stell/vedlikehold av linsene. Bruk av et varmesystem kan skade ACUVUE® Brand Contact Lenses.
- Sterile kontaktlinsevæsker må kastes etter tiden som er angitt i retningslinjene.
- Bruk aldri spytt eller noe annet enn de anbefalte kontaktlinsevæskene til smøring eller fukting av linsene.
- Når linsene ikke brukes, må de alltid oppbevares helt dekket av den anbefalte kontaktlinsevæsken. Lange perioder med tørking vil redusere linseoverflatens fukteevne. Hvis en linse tørker ut, følger du instruksjonene som er beskrevet under "Uttørket (dehydrert) linse".

Forsiktighetsregler – stell/vedlikehold av linseetuier

Kontaktlinseetuier kan være en kilde til bakterievekst og må brukes på riktig måte, rengjøres og byttes ut regelmessig i samsvar med anbefalingene fra produsenten av linseetuiet eller linsetilpasseren.

Andre forhold som bør diskuteres med pasienten

- Rådfør deg alltid med linsetilpasseren før du bruker legemidler i øynene.
- Enkelte legemidler, for eksempel antihistaminer, midler mot hevelser, diuretika, muskelavslappende midler, beroligende tabletter og sjøsyketabletter kan gi tørre øyne, økt linsefølsomhet og gi uklart syn. Hvis dette skjer, må egnede tiltak iverksettes. Avhengig av alvorlighetsgraden kan slike tiltak omfatte bruk av

smørende dråper beregnet på myke kontaktlinser, eller midlertidig opphold i linsebruken mens man bruker et av de nevnte legemidlene.

- Kvinnelige kontaktlinsebrukere som bruker p-piller, kan utvikle synsforandringer eller endret kontaktlinsetoleranse. Pasienten må informeres om dette.
- Som med andre kontaktlinser er det viktig for pasientens øyehelse at vedkommende kommer til oppfølgingstimer. Pasienten må instrueres i å følge en anbefalt oppfølgingsplan.

Hvem skal vite at pasienten bruker kontaktlinser?

- Informer legen om at du bruker kontaktlinser.
- Informer alltid arbeidsgiveren din om at du bruker kontaktlinser. I noen jobber kreves det bruk av vernebriller eller at den som utfører jobben, ikke bruker kontaktlinser.

BIVIRKNINGER

Pasienten må informeres om at følgende problemer kan oppstå ved bruk av ACUVUE® Brand Contact Lenses:

- Kløe, brennende eller stikkende følelse i øyet.
- Linsen føles mindre behagelig enn den gjorde da den først ble satt inn.
- Følelse av at man har noe i øyet (fremmedlegeme, skrapet område).
- Det kan forekomme en midlertidig forverring på grunn av perifere infiltrater, perifere korneale sår og korneale erosjoner. Det kan være en risiko for andre fysiologiske observasjoner, blant annet lokalt eller generalisert ødem, korneal neovaskularisering, korneal farging, injeksjon, tarsale misdannelser, iritt og konjunktivitt, hvorav noen er klinisk akseptable til en viss grad.
- Svært rennende øyne, uvanlig sekresjon fra øynene eller røde øyne kan forekomme.
- Dårlig synsskarphet, uklart syn, regnbuer eller ringer rundt gjenstander, lysfølsomhet eller tørre øyne kan også forekomme hvis linsene brukes kontinuerlig eller i for lang tid.

Pasienten må få beskjed om å utføre en enkel egenundersøkelse i tre trinn minst én gang om dagen. De må stille seg selv følgende spørsmål:

- Hvordan føles linsene på øynene?
- Hvordan ser øynene mine ut?
- Har synet mitt endret seg?

Hvis pasienten forteller om eventuelle problemer, må han/hun få beskjed om å **TA UT LINSEN MED DET SAMME**. Hvis ubehaget eller problemet opphører, må pasienten

undersøke linsen nøye. Hvis linsen er skadet, må den **IKKE** settes inn i øyet igjen. Pasienten må kaste linsen og bruke en ny.

Hvis linsen er skitten, har en øyevippe eller et annet fremmedlegeme på seg, eller problemet opphører og linsen ser uskadet ut, må han/hun få beskjed om å kaste linsen og bruke en ny. Hvis problemet fortsetter, må pasienten **IKKE** sette linsen inn i øyet igjen, men **KONTAKTE LINSETILPASSEREN MED DET SAMME**.

Pasienten må også få beskjed om **IKKE** å bruke en ny linse for å løse problemet på egen hånd. Pasienten må få beskjed om at hvis han/hun får symptomene nevnt over, kan det skyldes en alvorlig tilstand, f.eks. infeksjon, korneale sår, neovaskularisering eller iritt. Pasienten må instrueres til å søke profesjonell hjelp umiddelbart, for å identifisere problemet og få rask behandling for å unngå alvorlig skade på øyet.

Ved terapeutisk bruk kan en bivirkning skyldes den opprinnelige sykdommen eller skaden, eller det kan være på grunn av kontaktlinser. Det er en mulighet for at den eksisterende sykdommen eller lidelsen kan forverres når en myk linse til terapeutisk bruk benyttes til behandling av et allerede sykt eller skadet øye. Pasienten må få beskjed om å unngå alvorlig skade på øye ved å kontakte linsetilpasseren **UMIDDELBART** hvis symptomene øker mens linsene brukes.

Stell/vedlikehold av linsene

Når linsene utleveres, må linsetilpasseren gi pasienten egnede og hensiktsmessige advarsler og instruksjoner i henhold til den enkelte pasientens linsetype og byttefrekvens. Linsetilpasseren bør anbefale et egnet vedlikeholdssystem som er skreddersydd for pasientens individuelle behov.

Dersom du ikke følger riktig stell av linser, kan det føre til alvorlige skader på øynene, som beskrevet i avsnittet "**Advarsler**".

For å få fullstendig informasjon om håndtering, stell/vedlikehold, rengjøring, desinfisering og oppbevaring av linsene, se brukerveiledningen for ACUVUE® Brand Contact Lenses.

Når ACUVUE® Brand Contact Lenses foreskrives for hyppig bytte – se **tabell 1** – må linsene rengjøres og desinfiseres etter at de er tatt ut, før de settes inn igjen. Linsene må kun desinfiseres med et kjemisk desinfeksjonssystem (f.eks. "Multi-purpose" eller et system med hydrogenperoksid).

Gjennomgå retningslinjer for stell/vedlikehold med linsebrukeren, både generell informasjon om rengjøring av linsene og linsetuet og spesifikke instruksjoner for

vedlikehold som pasienten anbefales. Siden materialet i noen linser inneholder silikon – se **tabell 1** – kan fukteevnene variere når ulike linseprodukter brukes.

Når linser setter seg fast (ikke beveger seg)

Hvis linsen setter seg fast (slutter å bevege seg), bør kontaktlinsebrukeren få beskjed om å tilføre noen dråper av en anbefalt smørende eller fuktende væske direkte i øyet, og vente til linsen begynner å bevege seg på øyet før den tas ut. Hvis linsen fortsatt sitter fast etter noen minutter bør kontaktlinsebrukeren kontakte linsetilpasseren med det samme.

Uttørket (dehydrert) linse

Hvis en ACUVUE® linse tas ut av øyet over en lengre periode, kan overflaten bli tørr og gradvis ikke-fuktende. Hvis dette skjer, må linsen kastes og erstattes av en ny.

NØDSTILFELLER

Linsebrukeren bør informeres om at dersom kjemikalier av hvilket som helst slag (husholdningsprodukter, hagemidler, laboratoriekjemikalier osv.) fås i øynene, bør vedkomende **STRAKS SKYLLE ØYNENE MED VANN FRA SPRINGEN OG OPPSØKE LINSETILPASSEREN ELLER LEGEVAKTEN MED DET SAMME.**

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Alle alvorlige bivirkninger som observeres hos, eller oppleves av, brukere av ACUVUE® Brand Contact Lenses, skal rapporteres til:

Johnson & Johnson Vision Care
Box 4014, 169 04 Solna
Tel: +46-8-626 22 00 Fax: +46-8-626 80 28
E-post: nosc@visgb.jnj.com

Ytterligere informasjon

Kontakt adressen over for å få ytterligere informasjon om ACUVUE® Brand Contact Lenses og for å bestille en gratis brukerveiledning for ACUVUE® Brand Contact Lenses.

Produsert av:

Se pakningen for produksjonssted



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

Autorisert representant i EU

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

Suomi

Tärkeää: Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Seloste on tarkoitettu optikoille, mutta sitä voidaan pyynnöstä jakaa myös asiakkaille. Selosteessa on tärkeää tietoa kaikkien taulukossa 1 lueteltujen ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssien oikeasta käytöstä sekä haittavaikutuksista ja kontraindikaatioista.

Janssen-Cilag OY on tuottanut ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssien käyttäjille tarkoitettuja käyttöoppaita, joissa on lisätietoa piilolinssien käyttäjille. Optikon tulee antaa asiakkaalle käyttöopas, jossa on tietoa juuri tälle määrätyistä piilolinseistä.
















Taulukko 1

Linssin tyyppi ja nimi	Käyttötarkoitus ja käyttäjät			Oikein/väärinpäin merkki	Koostumus	Polymeeri/vesi sisältö (%)	Linssin pakkaus-neste
	Päiväkäyttöiset Kertakäyttö- piilolinssit	Päivittäinen käyttö – lyhyt vaihtoväli	Jatkuvaan käyttöön				
ACUVUE® Brand Spherical Contact Lenses, joissa on käsittelyvärjäys ja UV-suoja							
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 ④	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HydraLuxe™	☉				senofilcon A ④	62/38	❷
1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses	☉				narafilcon A ④	54/46	❷
1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®	☉				etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses		☉			senofilcon C ④	59/41	❷
ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM, joissa on käsittelyvärjäys ja UV-suoja							
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	☉				etafilcon A	42/58	❸
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	☉				etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HydraLuxe™	☉				senofilcon A ④	62/38	❷
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		☉			galyfilcon A ④	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	❷
ACUVUE® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA, joissa on käsittelyvärjäys ja UV-suoja							
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ④	62/38	❷
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses MULTIFOCAL	☉				etafilcon A	42/58	❸

Selitykset Pakkausneste: ❶ Puskuroitu keittosuolaliuos ❷ Puskuroitu keittosuolaliuos, jossa on metyyllieetteriselluloosaa ❸ Puskuroitu keittosuolaliuos, jossa on povidonia **Materiaalis sisältö:** ④ Linssimateriaali sisältää silikonia ja täyttää luokan 1 UV-suojastandardit läpäisemällä alle 1% UVB (280-315nm) ja 10% UVA (316-380nm) säteistä. Kaikki etafilcon A tuotteet täyttävät luokan 2 UV-suojastandardit ja läpäisevät alle 5% UVB ja 50% UVA säteistä.

Merkkien selitykset

Seuraavanlaisia merkkejä voi olla ACUVUE® Brand Contact lenses -piilolinssien tarroissa tai pakkauksissa.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Katso käyttöohjeesta	MID	"Mid" lähi ADD:a (+1,50...+1,75 ADD)
	Valmistaja tai valmistuspaikka	HGH	"High" lähi ADD:a (+2,00...+2,50 ADD)
	Tuotanto päivämäärä	S_H	NATURAL SHIMMER™
	Viimeinen käyttöpäivä	S_P	NATURAL SPARKLE™
	Eränumero	N	NATURAL SHINE™
	Sterilointi höyry- tai kuivalämpökäsittelyllä		Laatujärjestelmän sertifiointitunnus
	Ei jatkuvaan käyttöön (kertakäyttöinen)		UV-Blocking
DIA	Halkaisija		Jätehuoltomaksu
BC	Peruskaarevuus		HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi optikon toimesta tai määräyksestä
D	Dioptrialukema (linssin voimakkuus)		Linssi on oikeinpäin
CYL	Sylinterivoimakkuus		Linssi on nurinpäin
AXIS	Akseli		"tunnistusmerkki" paperisäiliöille ja käärepaperille
MAX ADD	Korkein lähin lisäys jonka voi korjata		"tunnistusmerkki" yhdistelmäateriaaleille
LOW	"Low" lähi ADD:a (+0,75...+1,25 ADD)		

SISÄLTÖ

ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssit toimitetaan steriileinä yksittäispakattuina puskuroidussa suolaliuoksessa (katso pakkausneste **taulukosta 1**). Tuotetta **EI SAA KÄYTTÄÄ**, mikäli steriili kuplapakkaus on avattu tai vahingoittunut.

KÄYTTÖTARKOITUS

ACUVUE® Spherical Brand Contact Lenses -piilolinssit

soveltuvat afakiapotilaiden tai ei-afakia-asiakkaiden päiväkäyttöön tai jatkuvaan käyttöön, kuten **taulukossa 1** on ilmoitettu, refraktiivisen ametropian (liki- ja kaukotaitoisuuden) korjaamiseen terveissä silmissä, kun hajataitaisuus on korkeintaan 1,00 D.

1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON® -piilolinssit sopivat myös tehostamaan tai muuttamaan silmän ulkonäköä.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Astigmatism

soveltuvat afakiapotilaiden tai ei-afakia-asiakkaiden päiväkäyttöön tai jatkuvaan käyttöön, kuten **taulukossa 1** on ilmoitettu, refraktiivisen ametropian (liki- ja kaukotaitoisuuden) korjaamiseen terveissä silmissä, kun hajataitaisuus on.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Presbyopia

soveltuvat aikuisnäköisten, afakiapotilaiden tai ei-afakia-asiakkaiden päiväkäyttöön tai jatkuvaan käyttöön, kuten **taulukossa 1** on ilmoitettu, liki- ja kaukotaitoisuuden korjaamiseen terveissä silmissä, kun hajataitaisuus on korkeintaan 0,75 D.

ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS -piilolinsejä voidaan määrätä myös hoitokäyttöön hoitolinssinä seuraaviin akuutteihin ja kroonisiin silmäsairauksiin:

- Sarveiskalvon suojaamiseen silmäluomen ja sarveiskalvon häiriöissä, kuten silmäluomen kääntymiseen sisäänpäin, trikiaasiin, tarsiariipiin ja toistuvaan sarveiskalvon eroosioon. Lisäksi niitä voidaan määrätä suojaksi, kun ompeleet, silmärakenteen epämuodostuma, degeneraatio tai halvaus aiheuttavat tarpeen suojata sarveiskalvoa altistukselta tai toistuvalla ärsytykseltä.

- Sarveiskalvon kivun helpotukseen olosuhteissa, kuten rakkulainen sarveiskalvosairaus, epiteelin eroosio ja hiertymä, rihmainen sarveiskalvotulehdus ja keratoplastiatoimenpiteen jälkihoito.
- Käytettäväksi suojana epiteelidefektien, kuten kroonisten epiteelidefektien, sarveiskalvon haavauman, neurotrofisen ja neuroparalyttisen sarveiskalvotulehduksen sekä kemikaalipalovammojen paranemisen aikana.
- Leikkauksen jälkeisissä tiloissa, missä tarvitaan sidelinssin käyttöä, kuten taittoleikkauksen, lamellaarisiirteiden, sarveiskalvoläppien ja muiden silmäkirurgisten tilojen jälkeen.
- Rakenteen vakauttamiseen ja suojaukseen linssin piggy-back-sovituksessa, missä sarveiskalvo ja siihen liittyvät pinnat ovat liian epämuodostuneita, että happealäpäiseviä kovia (RGP) linsejä voisi käyttää. Lisäksi linssin käyttö voi estää ärsytystä ja hiertymiä olosuhteissa, missä on korkeuseroja isäntä-/siirrelliitoksen välillä tai arpikudosta.

Hoitokäyttöön määrättyjä ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS -linsejä voidaan käyttää päiväkäyttöisinä tai jatkuvakäyttöisinä.

Kaikki ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssit auttavat suojaamaan silmiä ja sarveiskalvoa haitallisilta UV-säteiltä.

VAROITUS: UV-säteilyä suodattavat piilolinssit EIVÄT korvaa UV-suojaavien aurinkolasien tai suojalasien käyttämistä, koska ne eivät peitä silmää ja ympäröivää aluetta täysin. Jatka UV-suojaavien aurinkolasien käyttämistä ohjeiden mukaan.

Huomautus: Pitkäkestoinen altistus UV-säteilylle on eräs kaihisairauksien riskitekijöistä. Altistus perustuu lukuisiin tekijöihin, kuten ympäristöolosuhteisiin (korkeus, maan pinnanmuodot, pilvipeite) ja henkilökohtaisiin tekijöihin (ulkoaktiiviteettien laajuus ja luonne). Kaikki ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssit auttavat suojaamaan silmiä ja sarveiskalvoa haitallisilta UV-säteiltä. Ei kuitenkaan ole tehty kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittaisivat, että UV-suojaavien piilolinssien käyttäminen vähentää kaihin tai muiden silmänsairauksien kehittymisen riskiä. Kysy optikolta lisätietoja.

KÄYTTÖAJAT

Optikon tulee määrittää sopivat käyttö - ja vaihtoajat. Asiakkaat voivat käyttää linsejä aluksi liikaa. Optikon täytyy korostaa alun enimmäiskäyttöaikataulun noudattamista. Säännölliset optikon määrittämät tarkastukset ovat myös erittäin tärkeitä.

Päiväkäyttöiset kertakäyttöpiilolinssit

ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssit, jotka on määrätty päivittäiseen kertakäyttöön (alle 24 tuntia hereilläoloaikana) ja jotka on esitetty **taulukossa 1**, sopivat käytettäväksi kerran ja ne on poistettaessa **laitettava roskeen. Näin käytettynä puhdistusta tai desinfiointia ei tarvita.**

1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses –piilolinssijä ei ole suunniteltu käytettäväksi yhdessä piilolinssien puhdistus- tai desinfiointiaineiden kanssa. Linssit tulee hävittää käytön jälkeen. Aloita uusi käyttökerta uudella linssillä.

Päivittäinen käyttö – lyhyt vaihtoväli

ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses määrättyt päivittäiseen käyttöön – jatkuva vaihtoväli (alle 24 tuntia hereilläoloaikana) jotka on esitetty **taulukossa 1**, tulee heittää roskeen ja vaihdettava joka kuukausi.

Kaikki muut ACUVUE® Brand Contact Lenses määrättyt päivittäiseen käyttöön – jatkuva vaihtoväli, tulee heittää roskeen ja vaihdettava joka toinen viikko.

Kaikki ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssit, jotka on esitetty **taulukossa 1** otsikon ”Päivittäiseen käyttöön lyhyellä aikavälillä” alapuolella, tulee puhdistaa, huuhdella ja desinfioida kemiallisella desinfiointiaineella aina, kun linssi poistetaan silmästä.

Jatkuvaan käyttöön:

ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssit, jotka on määrätty jatkuvaan käyttöön (yli 24 tuntia, myös nukkuessa) **taulukon 1** mukaisesti, sopivat käytettäväksi jatkuvasti enintään 7 päivää / 6 yötä ja ne on laitettava roskeen poiston yhteydessä. Tällöin linsejä **ei tarvitse puhdistaa eikä desinfioida.**

On suositeltavaa arvioida uuden käyttäjän soveltuvuutta lyhyen vaihtovälin päiväkäytön aikana. Jos asiakas on optikon mielestä soveltuva kandidaatti jatkuvaan käyttöön, niin optikko voi arvioida käyttöaikataulun asiakkaan silmien reaktioiden perusteella.

Kun linssit poistetaan, on suositeltavaa pitää linssi poissa silmästä yön yli tai pidempään. Optikon täytyy tutkia asiakas jatkuvan käytön varhaisessa vaiheessa.

KONTRAINDIKAATIOT

ÄLÄ KÄYTÄ ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinsejä, jos linsseillä korjataan refraktiivista ametropiaa ja asiakkaalla on jokin seuraavista sairauksista:

- akuutti tai subakuutti tulehdus tai silmän etukammion infektio
- silmäsairaus, -vamma tai -poikkeavuus, joka vaikuttaa sarveiskalvoon, sidekalvoon tai silmäluomiin
- vaikea kyynelnesteen erityksen vajaatoiminta (kuiva silmä)
- sarveiskalvon hypoestesia (vähentynyt sarveiskalvon herkkyys)
- mikä tahansa yleissairaus, joka voi vaikuttaa silmään tai pahentua piilolinssien käyttämisestä
- silmän pinnalla tai ympäröivissä kudoksissa ilmeneviä allergioita, jotka voivat pahentua piilolinssien tai piilolinssien hoitonesteidien käytöstä.
- allergia lyhyen vaihtovälin linssien hoitonesteen ainesosalle, kuten elohopealle tai tiomersaalille
- mikä tahansa aktiivinen sarveiskalvon infektio (bakteeri, sieni, alkueläin tai virus)
- silmien punoitusta tai ärsytystä

Optikko tai silmälääkäri voi määrätä ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS -piilolinssit TERAPEUTTISEEN KÄYTTÖÖN auttamaan silmäsairauden paranemisessa. Näihin saattaa sisältyä yllä mainittuja tiloja.

VAROITUKSIA

(Päiväkäyttö = alle 24 tuntia, kun hereillä; jatkuva käyttö = yli 24 tuntia, myös nukkuessa).

Piilolinssien oikeanlainen käyttö ja hoito sekä linssinhoitotuotteet, mukaan lukien linssikotelot, ovat tärkeitä turvalliselle käytölle. Piilolinssien tai linssinhoitotuotteiden käyttämisestä aiheutuvat ongelmat voivat aiheuttaa vakavia vaurioita silmään.

Asiakkaille on kerrottava seuraavat piilolinssien käyttöön liittyvät varoitukset:

- ACUVUE® Brand Daily Disposable Contact Lenses ovat määrättyt päivittäiseen käyttöön ja tarkoitettu kertakäyttöön. Tutkimukset ovat osoittaneet, että päivittäiset kertakäyttöiset pehmeät linssit vähentävät joidenkin ongelmien riskiä mukaanlukien epämukavuus ja tulehdus jotka ovat yhteydessä linssien hoitoon ja käsittelyyn, ja uudelleenkäyttö voi lisätä näiden ongelmien riskiä.
- Piilolinssien tai linssinhoitotuotteiden aiheuttamat ongelmat voivat aiheuttaa vakavia vaurioita silmään. Asiakasta on varoitettava, että piilolinssien ja linssinhoitotuotteiden, mukaan lukien linssikotelojen, oikeanlainen käyttö ja hoito ovat tärkeitä näiden tuotteiden turvalliselle käytölle. †
- Silmätaudit, kuten sarveiskalvon haavaumat, voivat kehittyä nopeasti ja johtaa näkökyvyn menetykseen.
- Tutkimustulokset ovat osoittaneet, että haavaisen sarveiskalvon tulehduksen riski on suurempi jatkuvakäyttöisiä piilolinssijä käyttävillä kuin päiväkäyttöisten piilolinssien käyttäjillä.
- Jos päiväkäyttöisten piilolinssien käyttäjät käyttävät vastoin suosituksia piilolinssijään myös öisin, on heidän sairastumisriskinsä suurempi kuin niiden, jotka eivät käytä piilolinssijä ympärivuorokautisesti.
- Yleistä sarveiskalvon tulehdusriskiä voi pienentää noudattamalla piilolinssien ja piilolinssikotelon hoito-ohjeita.
- Tutkimustulokset ovat osoittaneet, että haavaisen sarveiskalvon tulehduksen riski tupakoivilla piilolinssijä käyttävillä on suurempi kuin tupakoimattomilla.
- Piilolinssijä ei saa altistaa kosketukseen veden kanssa uimisen, muiden vesiurheilulajien tai kylvyn yhteydessä sillä tämä saattaa lisätä mikroorganismien aiheuttamien vakavien silmätulehdusten riskiä, joka voisi johtaa näkökyvyn menetykseen. Jos linssit ovat olleet veteen upotettuna, potilaan tulisi heittää ne roskeen ja ottaa uusi pari linssijä käyttöön. Silmälääkäriin/optikkoon tulisi ottaa yhteyttä suosituksille linssien käyttöä minkään vesi aktiviteetin yhteydessä.

Asiakkaan tulee välittömästi poistaa piilolinssit silmistä ja ottaa yhteyttä optikkoonsa, mikäli linssit tuntuvat epämukavilta tai jos silmät vuotavat tavallista enemmän, näkö tuntuu muuttuneen, silmät punottavat tai niissä on muita ongelmia. On suositeltavaa, että piilolinssien käyttäjät käyvät säännöllisesti silmien tarkastuksessa optikon ohjeiden mukaan.

† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), s. 773–783

VAROTOIMIA

Toimintaohje ongelmatilanteita varten

NEUVO ASIAKASTA POISTAMAAN PIILOLINSSIT VÄLITTÖMÄSTI SILMISTÄÄN JA OTTAMAAN YHTEYTTÄ OPTIKKOONSA.

Erityisiä varotoimia optikoille

Koska linssien kliinisiin tutkimuksiin on otettu pieniä asiakasmääriä, kaikkia taittotehoja, malleja tai linssiparametreja, joita linssimateriaaleissa on tarjolla, ei ole arvioitu merkittäväällä käyttäjämäärillä. Kun valitaan sopiva linssimalli ja -parametrit, optikon on otettava huomioon kaikki linssin ominaisuudet, jotka voivat vaikuttaa linssin suorituskykyyn ja silmän terveyteen, kuten hapen läpäisevyys, kostuvuus, keskiosan ja ääreisosien paksuus ja optisen vyöhykkeen halkaisija.

Yllä olevien asioiden ja asiakkaan taittovirheen korjauksen vaikutus silmän terveyteen tulee huomioida.

Siten linssit määräävän optikon on jatkuvasti seurattava huolellisesti asiakkaan silmän terveyttä ja linssin toimivuutta silmässä.

- Koska kosmeettisesti värjättyjen linssien valonläpäisy vähenee, joillakin potilailla voi esiintyä näköoireita *1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®* -piilolinssien käytön aikana. Lisäksi jotkin potilaat voivat tuntea linssin värjätyn osan reunan ääreisnäön alueella.
- *ACUVUE® Brand Contact Lenses* -piilolinsejä monovisiona tai monitehokorjaukseen eivät käyttävien asiakkaiden aikuisnäön korjaus ei anna parasta kauko- eikä lähinäköä. Asiakkaan yksilölliset näkövaatimukset tulee ottaa huomioon sopivinta linssityyppiä valitessa.
- Keltaista väriainetta fluoreksiinia ei saa käyttää, jos piilolinssit ovat silmissä. Väriaine imeytyy piilolinssiin ja värjää linssin. Silmät tulee fluoreksiinin käytön jälkeen huuhtoa steriilillä suolaliuoksella.
- Optikon on neuvottava poistamaan linssit heti, jos tämän silmät alkavat punoittaa tai ärtyvät.
- Optikon on neuvottava asiakkaita noudattamaan huolellisesti hoito-ohjeita ja turvallisuusvarotoimia.

Käsittelyyn liittyviä varotoimia

- Ennen poistumista optikon vastaanotolta asiakkaan tulisi osata poistaa piilolinssit silmistään tai hänellä tulee olla mukanaan tukihenkilö, joka osaa poistaa linssit hänen puolestaan.
- Tuotetta **EI SAA KÄYTTÄÄ**, mikäli steriili kuplapakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Pese ja huuhtelee aina kätesi, ennen kuin käsittelet linssejä. Älä päästä kosmetiikkaa, liuoksia, saippuota, voiteita, deodorantteja tai suihkeita silmiin tai linsseihin. On parasta laittaa linssit silmiin ennen meikkaamista. Vesipohjainen kosmetiikka ei niin helposti vahingoita linssejä kuin öljypohjainen meikki.
- Älä koske piilolinssihin sormilla tai käsillä, jos käsissä on vierasta materiaalia, koska se voi aiheuttaa linsseihin mikroskooppisia naarmuja, mikä aiheuttaa näön vääristymistä ja/tai silmävammoja.
- Noudata huolellisesti käsittely-, asetus-, poisto-, puhdistus-, säilytys- ja käyttöohjeita ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssien ja optikon määräämien linssien käyttöoppaasta.
- Käsittele aina linssejä varoen ja vältä pudottamista niitä.
- Älä koskaan käytä pinsettejä tai muita työkaluja linssien poistamiseen linsissäiliöstä, ellei niitä ole tarkoitettu nimenomaisesti sellaiseen käyttöön. Kaada linssi ja pakkausneste kädellesi.
- Älä koske linssiin kynsillä.
- Tarkka seuranta on tarpeen kaikkien ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS -piilolinssien hoitokäytössä. Optikon/silmälääkärin on seurattava tarkasti hoitolinssihoidon aikana käytettyjä silmälääkkeitä. Tiettyjen silmäsauroksien kohdalla vain optikko asettaa ja poistaa linssit. Näissä tapauksissa asiakkaita on neuvottava olemaan koskematta linsseihin.

Linssin käyttöön liittyviä varotoimia

- Mikäli piilolinssi tarttuu silmään (lakkaa liikkumasta), noudata suositeltuja toimenpiteitä kohdasta ”tarttuvan linssin hoito”. Linssin pitäisi liikkua vapaasti silmässä, jotta silmä pysyy terveenä. Jos jatkossakin linssi tarttuu silmään, asiakasta on neuvottava ottamaan välittömästi yhteyttä optikkoon.
- Älä koskaan ylitä optikon antamaa päivittäistä maksimikäyttöaika.
- Jos käytät aerosolituotteita, kuten hiuslakkaa, piilolinssien käytön aikana, ole varovainen ja pidä silmät kiinni, kunnes suihke on asettunut.
- Vältä kaikkia haitallisia tai ärsyttäviä höyryjä ja kaasuja, kun käytät piilolinsssejä
- Optikon suositteleman käyttöajan päätteeksi heitä linssit roskeisiin.

Nesteeseen liittyviä varotoimia

- Eri nesteitä ei aina voi käyttää yhdessä eivätkä kaikki nesteet ole turvallisia käytettäväksi kaikkien linssien kanssa. Käytä vain optikkosi suosittelemaa nestettä.
- Käyttäjän ei tulisi koskaan vaihtaa nestettä keskustelematta optikkonsa kanssa.
- Älä koskaan käytä nesteitä, joita suositellaan kovalle, happea läpäiseville (RPG) piilolinssille.
- Käytä aina tuoreita linssinhoitonesteitä ja linsejä, joiden viimeinen käyttöpäivä ei ole ohi.
- Noudata aina piilolinssinesteiden tuoteselosteiden käyttöohjeita.
- Käytä vain kemiallisia (ei lämpöä käyttäviä) linssinhoitojärjestelmiä. Lämpöhoitojärjestelmän käyttö voi vahingoittaa ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinsejä.
- Jos steriilejä säilöntäaineettomia nesteitä käytetään, ne on hävitettävä ohjeissa määritetyn ajan kuluttua.
- Älä käytä sylkeä tai mitään muuta kuin suositeltuja nesteitä linssien voitelemiseen tai kostuttamiseen.
- Pidä linssit aina kokonaan upotettuina suositeltuun säilytysnesteeseen, kun et käytä linsejä (säilytys). Linssin pinnan kuivuminen rajoittaa sen kostuvuutta jatkossa. Jos linssin pinta kuivuu, noudata linssinhoito-ohjeita kohdasta ”kuivuneen piilolinssin huolto”.

Linssikoteloon liittyviä varotoimia

Linssikotelot voivat olla bakteerikasvun lähde ja niitä on käytettävä ja puhdistettava oikein sekä vaihdettava säännöllisin väliajoin linssikotelon valmistajan tai optikon suositusten mukaisesti.

Muita asiakkaiden kanssa keskusteltavia aiheita

- Pyydä aina neuvoja optikolta, ennen kuin käytät mitään silmälääkkeitä.
- Tietyt lääkeaineet, kuten antihistamiinit, turvotusta vähentävät lääkkeet, diureetit, lihasrelaksantit, rauhoittavat lääkkeet sekä matkapahoinvointilääkkeet, saattavat aiheuttaa silmien kuivumista, aiheuttaa käyttömukavuuden alenemista tai näön sumenemista. Mikäli kyseisiä oireita esiintyy, tulee niitä hoitaa asianmukaisella tavalla. Vakavuusasteesta riippuen hoitotapoihin voi kuulua esim. pehmeiden piilolinssien käyttäjille soveltuvien kostutustippojen käyttö tai piilolinssien käytön keskeyttäminen lääkekuurin ajaksi.
- Ehkäisytablettien käyttäjillä saattaa esiintyä näönmuutoksia tai muutoksia piilolinssien sietokyvyssä. Asiakkaita on varoitettava tästä.

- Kuten kaikkien piilolinssien kohdalla, seurantakäynnit ovat tarpeen asiakkaan silmien terveyden varmistamista varten. Asiakkaalle on suositeltava seuranta-aikataulua.

Kenen pitäisi tietää asiakkaan piilolinssien käytöstä?

- Ilmoita lääkärille (terveydenhoidon ammattilaiselle) olevasi piilolinssien käyttäjä.
- Ilmoita aina työnantajallesi käyttäväsi piilolinssijä. Joissakin työtehtävissä vaaditaan silmäsuojuksia, ja tietyt työtehtävät eivät sovellu piilolinssien käyttäjille.

HAITTAVAIKUTUKSET

Asiakkaalle tulee kertoa, että ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssien käyttö voi aiheuttaa seuraavanlaisia ongelmia:

- Silmässä voi esiintyä polttelua, pistämisen tunnetta ja/tai kutinaa.
- Linssi voi tuntua epämukavammalta kuin heti asetuksen jälkeen.
- Silmässä voi olla roskantunnetta (vieras esine, naarmuuntunut alue).
- Piilolinssien käyttö voi myös johtaa tilapäiseen näön heikkenemiseen perifeeristen infiltraattien, perifeeristen sarveiskalvon haavaumien ja sarveiskalvon eroosion johdosta. Piilolinssien käyttö voi myös aiheuttaa muita fysiologisia muutoksia, kuten paikallista tai yleistä turvotusta, sarveiskalvon verisuonitusta, sarveiskalvon samentumaa, pistelyä, tarsiisiä muutoksia, värikerääntymistä ja konjunktiviittia, joista jotkin ovat kliinisesti hyväksyttäviä esiintyessään vähäisessä määrin.
- Silmässä voi esiintyä liiallista vetistämistä, epätavallista eritystä tai punoitusta.
- Näkö tarkkuuden huononemista, näön sumenemista, sateenkaaria tai sädekehiä kohteiden ympärillä, valonarkuutta tai silmien kuivumista voi esiintyä myös, jos linssijä käytetään jatkuvasti tai liian pitkään.

Asiakasta on neuvottava suorittamaan yksinkertainen kolmiosainen itsetutkimus vähintään kerran päivässä. Asiakkaan pitää kysyä itseltään:

- Miltä linssit tuntuvat silmissäni?
- Miltä silmäni näyttävät?
- Olenko huomannut muutosta näössäni?

Jos asiakas ilmoittaa ongelmista, häntä on neuvottava **POISTAMAAN LINSSI VÄLITTÖMÄSTI**. Jos epämukavuus tai ongelma lakkaa, asiakkaan on tutkittava linssiä

tarkkaan. Jos linssi on jollain tavalla vahingoittunut, asiakas **EI SAA** asettaa linssiä takaisin silmään, vaan vaurioitunut piilolinssi on heitettävä pois ja asetettava uusi linssi silmään.

Jos linssissä on likaa, silmäripsi tai vierasesine tai jos ongelma lakkaa ja vaikka linssi vaikuttaa vahingoittumattomalta, asiakasta on neuvottava heittämään linssi pois ja asettamaan uusi linssi. Jos ongelma silti jatkuu, asiakas **EI SAA** asettaa linssiä takaisin silmään, vaan **HÄNEN TÄYTYY VÄLITTÖMÄSTI OTTAA YHTEYTTÄ OPTIKKOON.**

Asiakasta on myös neuvottava olemaan **KÄYTTÄMÄTTÄ** uutta linssiä ongelman itsehoitona. Asiakkaalle on kerrottava, että jos yllä mainittuja oireita esiintyy, ne voivat olla merkki vakavasta tilasta, kuten infektiosta, sarveiskalvon haavaumasta, sarveiskalvon verisuonituksesta tai värikalvon tulehduksesta. Asiakasta on neuvottava ottamaan välittömästi yhteyttä optikkoon tai silmälääkäriin ongelman tunnistamista varten ja välittömän hoidon saamista varten, jotta hän välttyy vakavilta silmävaurioilta.

Piilolinssien terapeuttisen käytön aikana haittavaikutus voi johtua alkuperäisestä sairaudesta tai vammasta tai piilolinssien käyttämisen vaikutuksista. On olemassa mahdollisuus, että olemassa oleva sairaus tai tila voi pahentua, kun hoitokäyttöön tarkoitettua pehmeää piilolinssiä käytetään hoitamaan jo sairasta, loukkaantunutta silmää. Asiakasta on neuvottava välttämään vakavia silmävaurioita ottamalla yhteyttä optikkoon tai silmälääkäriin **VÄLITTÖMÄSTI**, jos oireet lisääntyvät linssin käytön aikana.

Piilolinssien hoito-ohjeet

Piilolinssien luovutuksen yhteydessä optikon on annettava asiakkaalle tarvittavat ja riittävät varoitukset ja ohjeet kunkin asiakkaan linssin tyyppin ja käyttöaikataulun mukaisesti. Optikon on suositeltava sopivaa hoitojärjestelmää, joka sopii asiakkaan yksilöllisiin tarpeisiin.

Mikäli piilolinssijä ei hoideta oikein, se voi aiheuttaa vakavan vamman silmään, kuten osassa "**varoitukset**" on kuvattu.

Täydelliset tiedot piilolinssien käsittelystä, hoidosta, puhdistuksesta, desinfioinnista ja säilytyksestä löytyvät ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssien potilaan käyttöoppaasta.

Kun ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssijä suositellaan käytettäväksi lyhyellä vaihtovälillä, kuten **taulukossa 1** on esitetty, linssit on puhdistettava ja desinfioitava

poistamisen jälkeen ennen niiden käyttämistä uudelleen. Linssit voidaan desinfioida ainoastaan kemiallisella desinfiointiaineella (esim. monikäyttöisellä tai vetyperoksidia sisältävällä aineella).

Optikon tulee kertoa asiakkaalle piilolinssien hoito-ohjeet, joihin kuuluvat sekä piilolinssien peruspuhdistusohjeet että asiakkaalle suositeltu piilolinssien hoitomenetelmä. Koska joidenkin linssien koostumuksessa on silikonia, kuten **taulukossa 1** on esitetty, kostuvuus voi vaihdella käytettäessä erilaisia linssinhoitotuotteita.

Mitä tehdä, jos piilolinssi tarttuu (liikkumaton linssi) silmään

Mikäli piilolinssi tarttuu kiinni silmään (lakkaa liikkumasta silmässä), käyttäjää tulee opastaa, ennen linssin poistamista, tiputtamaan suositeltua kostutusnestettä silmään ja odottamaan kunnes linssi alkaa jälleen liikkua vapaasti ja sitten poistamaan linssi. Jos piilolinssi ei liiku vapaasti muutaman minuutin kuluttua, tulee asiakkaan ottaa välittömästi yhteyttä optikkoon.

Kuivuneen piilolinssin huolto

Jos ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssi silmästä poissa ollessaan on myös poissa nesteestä pitkän aikaa, sen pinta kuivuu ja muuttuu vähitellen nestettä läpäisemättömäksi. Tällaisessa tapauksessa tulee kuivunut piilolinssi heittää pois ja ottaa uusi piilolinssi käyttöön.

HÄTÄTAPAUKSET

Tärkeää tietoa käyttäjälle: mikäli hän saa mitä tahansa kemikaalia silmäänsä, esim. kodin- tai puutarhanhoitotuotteita, laboratoriokemikaaleja jne., tulee hänen **VÄLITTÖMÄSTI HUUHTOA SILMÄNSÄ VESIJOHTOVEDELLÄ JA OTTAA YHTEYTTÄ SILMÄLÄÄKÄRIIN, OPTIKKOON TAI MENNÄ VIIPYMÄTTÄ ENSIAPUUN.**

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Kaikki ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssien käyttäjien vakavat haittavaikutukset ja -reaktiot tulee ilmoittaa seuraavalle taholle:

Johnson & Johnson Vision Care
Box 4014, 169 04 Solna
Puh: +46-8-626 22 00 Fax: +46-8-626 80 28
fisc@its.jnj.com

Lisätietoja

Ota yhteyttä yllä mainittuun, jos haluat lisätietoja ACUVUE® Brand Contact Lenses -piilolinssistä tai haluat tilata ilmaisen ACUVUE® -piilolinssi asiakkaan oppaan.

Valmistaja:

Katso valmistuspaikka pakkauksesta.



USA:

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

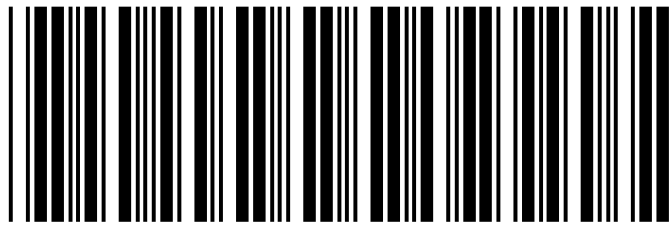
IRELAND:

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

EU-alueen valtuutettu edustaja:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com



I N 0 0 0 2 8 5

**ACUVUE® Brand Contact Lenses Package Insert
(Swedish, Danish, Norwegian, Finnish)
IN000285**

© Johnson & Johnson AB 2016.

ACUVUE®2®, 1•DAY ACUVUE®, 1•DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®, ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® Plus, ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™, VITA™, 1•DAY ACUVUE® TruEye®, 1•DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON® are trademarks of Johnson & Johnson Services Inc. © Johnson & Johnson AB 2016.

Revision date: November 2016