

**WAŻNE:** Specjalista powinien przekazać pacjentowi potrzebne informacje na temat dopasowanych soczewek oraz omówić z nim ryzyko związane z ich noszeniem, jak również zasady pielęgnacji.

# **Informacja do soczewek kontaktowych marki ACUVUE®**

Ważne: Należy uważnie przeczytać te informacje i zachować je do użytku w przyszłości. Ta ulotka jest przeznaczona dla specjalistów, ale na żądanie powinna być udostępniana pacjentom. Zawiera ważne informacje na temat prawidłowego używania soczewek kontaktowych marki ACUVUE®, które zostały wymienione w Tabeli 1. Zawiera także informacje na temat reakcji niepożądanych i przeciwwskazań.

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. oferuje Instrukcje dla pacjenta do soczewek kontaktowych marki ACUVUE® zawierające dalsze informacje dla osób używających soczewek kontaktowych. Specjalista powinien przekazać pacjentowi Instrukcje dla pacjenta dotyczące przepisanych mu soczewek.

Tabela 1

| Typ i marka soczewek  | Harmonogram noszenia                         |  |                         | Material            | Zawartość %<br>polimer/woda | Rodzaj<br>opakowania |
|---|--|--|-------------------------|---------------------|-----------------------------|----------------------|
|   | Do noszenia<br>dziennego<br>–<br>jednodniowe | Do noszenia<br>dziennego –<br>systematyczna<br>wymiana | Noszenie<br>przedłużone |                     |                             |                      |
| <b>Sferyczne soczewki kontaktowe marki ACUVUE® – zabarwiane z filtrem UV</b>                |  |  |                         |                     |                             |                      |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® 2   |  | ⊙  | ⊙                       | etafilcon A         | 42/58                       | ①                    |
| Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® MOIST   | ⊙  |  |                         | etafilcon A         | 42/58                       | ③                    |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS                               |  | ⊙  | ⊙                       | senofilcon A<br>④   | 62/38                       | ②                    |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® OASYS 1-Day with HydraLuxe™                               | ⊙  |  |                         | senofilcon A<br>④   | 62/38                       | ②                    |
| Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® TruEye®   | ⊙  |  |                         | narafilcon A<br>④   | 54/46                       | ②                    |
| Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON®                               | ⊙  |  |                         | etafilcon A         | 42/58                       | ③                    |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® Vita®   |  | ⊙  |                         | senofilcon C<br>④   | 59/41                       | ②                    |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® OASYS with Transitions™                                   |  | ⊙  |                         | senofilcon A<br>④ ⑤ | 62/38                       | ②                    |
| <b>Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® do korekcji astygmatyzmu – zabarwiane z filtrem UV</b> |  |  |                         |                     |                             |                      |
| Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM                               | ⊙  |  |                         | etafilcon A         | 42/58                       | ③                    |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HydraLuxe®                     | ⊙  |  |                         | senofilcon A<br>④   | 62/38                       | ②                    |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS               |  | ⊙  | ⊙                       | senofilcon A<br>④   | 62/38                       | ②                    |
| <b>Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® do korekcji prezbiopii – zabarwiane z filtrem UV</b>   |  |  |                         |                     |                             |                      |
| Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL                                    | ⊙  |  |                         | etafilcon A         | 42/58                       | ③                    |

#### Objaśnienia

**Płyn w blistrze:** ① Buforowy roztwór soli fizjologicznej. ② Buforowy roztwór soli fizjologicznej z eterem metylowym celulozy. ③ Buforowy roztwór soli fizjologicznej z powidonem. **Skład materiału:** ④ Materiał soczewki zawiera silikon oraz zapewnia filtr UV klasy 1, który blokuje ponad 99% promieniowania UVB (280-315 nm) oraz 90% promieniowania UVA (316-380 nm). Wszystkie produkty wykonane z materiału etafilcon A zapewniają filtr UV klasy 2, który blokuje ponad 95% promieniowania UVB oraz 50% promieniowania UVA. ⑤ Materiał soczewki zawiera dodatek fotochromowy, który dynamicznie absorbuje światło widzialne (z przedziału od 380 nm do 780 nm) w zakresie od minimum 84% transmittancji w stanie nieaktywnym do minimum 23% transmittancji w stanie aktywnym w zależności od grubości danej soczewki oraz poziomu natężenia promieniowania UV i wysokoenergetycznego światła widzialnego (HEV).

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Na etykietach i opakowaniach soczewek kontaktowych marki ACUVUE® mogą się pojawiać następujące symbole.

| Symbol         | Definicja  |
|----------------|--|
|                | Do wyrobu dołączona jest ulotka/instrukcja użytkownika             |
|                | Producent  |
|                | Data produkcji   |
|                | Termin przydatności wyrobu do użycia                               |
|                | Numer serii  |
|                | Wyrób jałowy (sterylny); wysterylizowany parą wodną w nadciśnieniu |
|                | Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone                        |
|                | Nie używać ponownie (do jednorazowego użycia)                      |
| <b>DIA</b>     | Średnica   |
| <b>BC</b>      | Promień krzywizny  |
| <b>D</b>       | Dioptria (moc soczewki)  |
| <b>CYL</b>     | Moc cylindryczna   |
| <b>AXIS</b>    | Oś   |
| <b>MAX ADD</b> | Najwyższy możliwy do skorygowania dodatek do bliży                 |
|                | Przechowywać bez dostępu do światła słonecznego                    |
| <b>LOW / L</b> | „Mały” dodatek do bliży  |

| Symbol               | Definicja   |
|----------------------|---|
| <b>MID / M</b>       | „Średni” dodatek do bliży   |
| <b>HGH / H</b>       | „Duży” dodatek do bliży   |
| <b>S<sub>H</sub></b> | NATURAL SHIMMER™  |
| <b>S<sub>P</sub></b> | NATURAL SPARKLE™  |
|                      | Potwierdzenie spełnienia norm jakościowych  |
| <b>1-MONTH</b>       | Miesięczny tryb wymiany   |
|                      | Filtr UV  |
|                      | Producent wniósł wkład finansowy w budowę i funkcjonowanie systemu odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych        |
|                      | UWAGA: Federalne prawo USA ogranicza sprzedaż tych wyrobów tylko przez lub na polecenie licencjonowanych specjalistów |
|                      | Prawidłowa strona soczewki  |
|                      | Nieprawidłowa strona soczewki (soczewka wywinięta na drugą stronę)  |
|                      | „Znak identyfikacyjny” dla papieru i opakowania   |
|                      | „Znak identyfikacyjny” dla składników materiałów  |
|                      | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej   |

## ZAWARTOŚĆ

Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® są dostarczane w sterylnych, indywidualnych opakowaniach (blistrach), w których soczewka jest zanurzona w buforowym roztworze soli fizjologicznej (zob. **Tabela 1** Rodzaje opakowań). **NIE UŻYWAĆ**, jeśli sterylne opakowanie indywidualne (blister) jest otwarte lub uszkodzone.

## PRZEZNACZENIE

### Sferyczne soczewki kontaktowe marki ACUVUE®

Przeznaczone do noszenia dziennego lub przedłużonego, jak pokazano w **Tabeli 1**, w celu optycznego korygowania niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) zdrowych oczu u osób z afakią lub bez niej z astygmatyzmem do 1,00 D.

ACUVUE® OASYS with Transitions™ to fotochromowe soczewki kontaktowe wskazane również w celu tłumienia jasnego światła, ponieważ zawierają dodatek fotochromowy, który dynamicznie absorbuje światło widzialne.

Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON® są również przeznaczone do poprawiania lub podkreślenia wyglądu oka.

### Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® do korekcji astygmatyzmu

Przeznaczone do noszenia dziennego lub przedłużonego, jak pokazano w **Tabeli 1**, w celu optycznego korygowania niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) zdrowych oczu u osób z afakią lub bez niej z astygmatyzmem.

### Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® do korekcji presbiopii

Soczewki te przeznaczone są do użytkowania w trybie dziennym, jak pokazano w **Tabeli 1**, zarówno do korekcji wad wzroku do dali i bliży u fakijnych lub afakijnych pacjentów, bez chorób oczu, z presbiopią i astygmatyzmem równym lub poniżej 0,75 D.

Dodatkowo, soczewki ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS znajdują również zastosowanie terapeutyczne jako opatrunek na rogówkę w ostrych i przewlekłych chorobach oczu:

- Dla ochrony rogówki w chorobach bądź zaburzeniach powiek i rogówki takich jak: entropion, nieprawidłowy wzrost rzęs (trichiasis), blizny w obrębie tarczki oraz nawracające erozje rogówki. Dodatkowo, soczewki te chronią rogówkę przed nadmierną ekspozycją lub powtarzającymi się urazami i drażnieniem po założeniu szwów, w przypadku malformacji lub degeneracji struktur oka lub porażeni nerwów.
- Soczewki te znajdują również zastosowanie w leczeniu bólu towarzyszącemu keratopatii pęcherzowej rogówki, abrazji lub erozji nabłonka rogówki, filamentowemu zapaleniu rogówki a także po keratoplastyce.
- Mogą stanowić mechaniczną barierę ułatwiającą gojenie się przewlekłych, nawracających ubytków nabłonka rogówki, owróżdzeń rogówki, neurotroficznych lub neuroporażennych keratopatii a także oparzeń chemicznych.
- Soczewki te można zastosować jako opatrunek po zabiegach chirurgii refrakcyjnej, warstwowych przeszczepach rogówki oraz po wielu innych chirurgicznych zabiegach okulistycznych.
- Soczewki pozwalają również zwiększyć stabilność struktur oka oraz zapewniają dodatkową ochronę przy dopasowaniu soczewek metodą „piggy back” gdy rogówka i pozostałe struktury przedniej powierzchni oka są zbyt nieregularne aby dopasować sztywne, gazoprzepuszczalne soczewki kontaktowe (RGP). Chronią przed podrażnieniem oka i abrazją nabłonka rogówki gdy pojawiają się różnice w wysokości pomiędzy przeszczepioną tkanką rogówki dawcy a tkankami biorcy lub w obrębie blizny pomiędzy tkankami.

Soczewki ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS aplikowane w celach terapeutycznych mogą być noszone zarówno w trybie dziennym jak i przedłużonym.

Wszystkie soczewki kontaktowe marki ACUVUE® posiadają filtr UV, pomagający chronić rogówkę i wewnątrz gałki ocznej przed transmisją szkodliwego promieniowania UV.

**OSTRZEŻENIE:** Soczewki kontaktowe z filtrem UV NIE zastępują okularów ochronnych, takich jak gogle czy okulary przeciwsłoneczne, blokujących szkodliwe promieniowanie UV, ponieważ nie chronią one całkowicie oczu i okolic wokół nich. Podczas użytkowania soczewek kontaktowych zalecane jest stosowanie dodatkowo odpowiednich okularów blokujących promieniowanie UV.

**Uwaga:** Długotrwała ekspozycja na promieniowanie UV jest jednym z czynników zwiększających ryzyko wystąpienia zaćmy. Zagrożenie to zależy od wielu czynników, takich jak warunki środowiskowe (szerokość geograficzna, ukształtowanie terenu, zachmurzenie) oraz czynniki indywidualne (czas trwania i rodzaj czynności wykonywanych na świeżym powietrzu). Soczewki kontaktowe z filtrem UV pomagają chronić oczy przed transmisją szkodliwego promieniowania ultrafioletowego. Jednakże dotychczas nie przeprowadzono badań klinicznych pozwalających potwierdzić, że soczewki kontaktowe z filtrem UV redukują ryzyko rozwoju zaćmy i innych patologii oka. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy skonsultować się ze specjalistą.

## **TRYB NOSZENIA**

Tryb noszenia oraz system wymiany powinien określić specjalista. Początkowo pacjenci mogą mieć skłonność do zbyt intensywnego noszenia soczewek. Specjalista powinien zwrócić uwagę na znaczenie przestrzegania początkowego maksymalnego czasu noszenia. Niezwykle ważne są też regularne wizyty kontrolne wyznaczone przez specjalistę.

### **Do noszenia dziennego – jednodniowe**

Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® przeznaczone do noszenia dziennego – jednodniowe (przez okres krótszy niż 24 godziny w czasie aktywności) jak pokazano w Tabeli 1, mogą być noszone nie dłużej niż jeden dzień i powinny zostać wyrzucone zaraz po ich zdjęciu. Przy takim stosowaniu nie ma potrzeby czyszczenia ani dezynfekowania.

Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® TruEye® nie zostały stworzone, aby używać ich razem z płynami do pielęgnacji soczewek lub z systemami dezynfekującymi. Soczewki należy wyrzucić po użyciu. Rozpocznij każdy nowy dzień noszenia od świeżej, nowej soczewki.

### **Noszenie dzienne – systematyczna wymiana**

Soczewki kontaktowe ACUVUE® Vita® zalecane do użytkowania w trybie dziennym – systematycznej wymiany (krócej niż 24 godziny, bez okresu snu), jak pokazano w Tabeli 1, powinny być wyrzucane oraz wymieniane na nową parę co miesiąc.

Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® przepisane do noszenia dziennego – systematyczna wymiana (przez okres krótszy niż 24 godziny w czasie aktywności) jak pokazano w Tabeli 1, powinny być wymieniane na nowe raz na dwa tygodnie.

Wszystkie soczewki kontaktowe marki ACUVUE® wymienione w Tabeli 1 pod pozycją „Do noszenia dziennego – systematyczna wymiana” należy czyścić, płukać i dezynfekować tylko przy użyciu specjalnych płynów.

### **Noszenie przedłużone**

Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® przeznaczone do noszenia przedłużonego (przez okres dłuższy niż 24 godziny, również w czasie snu) jak pokazano w Tabeli 1, mogą być używane ciągle przez czas do 7 dni/6 nocy i powinny zostać wyrzucone zaraz po ich zdjęciu. Przy takim stosowaniu **nie ma potrzeby czyszczenia ani dezynfekowania.**

Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe początkowo były kwalifikowane do noszenia soczewek w trybie dziennym – systematycznej wymiany. Jeżeli w opinii specjalisty pacjent kwalifikuje się do soczewek do przedłużonego noszenia, w zależności od reakcji pacjenta specjalista powinien określić właściwy harmonogram noszenia soczewek.

Po zdjęciu soczewki zaleca się niezakładanie jej ponownie przez resztę okresu nocnego lub przez dłuższy okres. Specjalista powinien badać pacjenta w początkowych etapach noszenia przedłużonego.

## **PRZECIWSKAZANIA**

**NIE UŻYWAĆ** soczewek kontaktowych marki ACUVUE® przepisywanych w celu korygowania niemiarowości refrakcyjnej, jeśli występuje jakikolwiek z poniższych stanów oczu.

- Ostre lub podostre zapalenie albo zakażenie komory przedniej oka.
- Jakiegokolwiek schorzenie oczu, uszkodzenie lub nieprawidłowość rogówki, spojówki lub powiek.
- Poważny niedobór łzowej warstwy wodnej filmu łzowego (suche oko).
- Hipoestazja rogówki (zmniejszona wrażliwość rogówki).
- Jakakolwiek choroba układowa, która może rzutować na oczy lub nasilić się w wyniku noszenia soczewek.
- Alergia powierzchni ocznej lub powiek oka, którą może spowodować lub nasilić noszenie soczewek kontaktowych lub używanie płynów do soczewek kontaktowych.
- Alergia na którykolwiek ze składników płynów stosowanych do czyszczenia, takich jak rtęć lub tiomersal, soczewek kontaktowych przepisanych do częstej/planowanej wymiany.

- Jakiegokolwiek aktywne zakażenie (bakteryjne, grzybicze, wirusowe lub pierwotniakami).
- Przy zaczerwienionych lub podrażnionych oczach.

W przypadku stosowania w celach terapeutycznych – specjalista może zalecić soczewki ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS w celach terapeutycznych aby wspomóc procesy gojenia i leczenia przedniej powierzchni oka, mogą one obejmować stany opisane powyżej jako przeciwwskazania.

## OSTRZEŻENIA

(Noszenie dzienne = okres krótszy niż 24 godziny, w czasie aktywności; noszenie przedłużone = okres dłuższy niż 24 godziny, w tym sen.)

Prawidłowe używanie i pielęgnowanie soczewek kontaktowych oraz produktów do pielęgnacji soczewek kontaktowych, w tym pojemniczków do przechowywania soczewek, jest podstawowym warunkiem bezpiecznego używania soczewek kontaktowych. Problemy związane z noszeniem soczewek kontaktowych i używaniem produktów do pielęgnacji soczewek kontaktowych mogą być przyczyną poważnego uszkodzenia oczu.

Pacjentom należy przekazać następujące ostrzeżenia dotyczące noszenia soczewek kontaktowych:

- Jednodniowe soczewki marki ACUVUE® są przeznaczone jedynie do noszenia w trybie dziennym i są przeznaczone do jednorazowego użytku. Badania wykazały, że dzienne miękkie soczewki kontaktowe zmniejszają ryzyko wystąpienia pewnych komplikacji, związanych z noszeniem i pielęgnacją soczewek kontaktowych, takich jak dyskomfort i stany zapalne. Ich ponowne użycie może narazić Cię na większe ryzyko wystąpienia tych problemów.
- Problemy związane z noszeniem soczewek kontaktowych i używaniem produktów do pielęgnacji soczewek kontaktowych mogą być przyczyną poważnego uszkodzenia oczu. Należy poinformować pacjentów, że prawidłowe używanie i pielęgnowanie soczewek kontaktowych oraz produktów do pielęgnacji soczewek kontaktowych, w tym pojemniczków do przechowywania soczewek, jest podstawowym warunkiem bezpiecznego używania soczewek kontaktowych.
- Problemy dotyczące oczu, w tym obwodowe owróżnienie rogówki, mogą rozwinąć się szybko i doprowadzić do utraty wzroku.
- Badania wykazały, że ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki jest większe u osób noszących soczewki w trybie przedłużonym niż u osób noszących soczewki w trybie dziennym.
- Ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki u osób noszących soczewki kontaktowe w trybie dziennym, które nie zdejmują ich na noc (to znaczy niezgodnie ze wskazaniem), jest większe niż u osób zdejmujących soczewki na noc.\*
- Można zmniejszyć ogólne ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki, przestrzegając wskazówek dotyczących pielęgnacji soczewek, w tym zalecenia czyszczenia pojemniczków do przechowywania soczewek.
- Badania wykazały, że ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki jest większe u palących osób noszących soczewki kontaktowe niż u niepalących.
- **Nie należy pływać, kąpać się lub uprawiać sportów wodnych w soczewkach kontaktowych, gdyż może to zwiększyć ryzyko infekcji oka na skutek inwazji mikroorganizmów, co może prowadzić do utraty wzroku. Jeśli soczewki zostały zalane wodą, pacjent powinien niezwłocznie je wyrzucić i zastąpić nową parą. Pacjent powinien zostać poinformowany o zaleceniach dotyczących uprawiania aktywności wymagających kontaktu z wodą.**
- Nie wolno używać ponownie starego płynu pielęgnacyjnego pozostawionego w pojemniku do przechowywania soczewek lub dodawać do niego świeżego płynu, ponieważ zmniejsza to skuteczność dezynfekcji soczewek i może prowadzić do poważnych infekcji, pogorszenia widzenia lub ślepoty.
- Po upływie czasu otwarcia podanym na opakowaniu należy wyrzucić pozostały płyn dezynfekcyjno-pielęgnacyjny. Data przydatności do użycia odnosi się do czasu po otwarciu butelki, w którym można bezpiecznie korzystać z produktu służącego do pielęgnacji soczewek kontaktowych. To nie to samo, co data ważności, która jest ostatnią datą przed otwarciem butelki, kiedy produkt nadaje się do użycia.
- Korzystanie z wielofunkcyjnego płynu do pielęgnacji soczewek po upływie terminu przydatności do użycia może powodować zanieczyszczenie roztworu i prowadzić do poważnych infekcji oczu, pogorszenia widzenia lub ślepoty. Aby uniknąć kontaminacji, **NIE NALEŻY** dotykać końcówki butelki, założyć zaślepkę po użyciu i **NIE** przelewać płynu do innych butelek lub pojemników.

- Aby prawidłowo zdezynfekować soczewki, należy je pocierać i płukać zgodnie z zalecaniami na etykietach wielofunkcyjnych płynów do pielęgnacji soczewek. Soczewki należy pocierać i płukać przez zalecaną ilość czasu, aby zapobiec poważnym infekcjom oczu.
- Do dezynfekcji soczewek nigdy nie używać wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających. Te środki nie służą do dezynfekcji soczewek. Nieużywanie rekomendowanych płynów może prowadzić do ciężkiej infekcji, pogorszenia widzenia lub ślepoty.
- Należy wymieniać pojemnik na soczewki zgodnie z instrukcjami podanymi przez Specjalistę lub zgodnie z etykietą producenta dołączoną do opakowania.
- Należy opróżnić i oczyścić pojemnik na soczewki kontaktowe dezynfekując go przy użyciu przeznaczonego do tego celu płynu. Nigdy nie używać wody. Po czyszczeniu splukać świeżym, sterylnym płynem dezynfekującym (nigdy nie używać wody) i wytrzeć pojemnik. Nigdy nie suszyć na powietrzu ani nie zamykać pojemnika bez jego uprzedniego oczyszczenia. W przypadku suszenia na powietrzu należy upewnić się, że w pojemniku nie ma żadnych pozostałości płynu do pielęgnacji.
- Nie przechowywać soczewek kontaktowych ani nie płukać pojemnika na soczewki wodą lub wszelkimi roztworami nie-sterylnymi. Stosować wyłącznie świeże płyny wielofunkcyjne, aby nie zanieczyszczać soczewek i pojemnika na soczewki. Użycie niejadalnego płynu pielęgnacyjnego może prowadzić do ciężkiej infekcji oczu, pogorszenia widzenia lub ślepoty.

Jeśli wystąpi uczucie dyskomfortu, nadmierne łzawienie, zmiana widzenia, zaczerwienienie oczu lub inne problemy, należy natychmiast zdjąć soczewki kontaktowe i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą. Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe regularnie zgłaszały się na wizyty kontrolne u specjalisty zgodnie z zaleceniami.

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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Co robić, gdy wystąpią problemy

**PROSZĘ POINFORMOWAĆ PACJENTA, ŻE NALEŻY NATYCHMIAST ZDJĄĆ SOCZEWKI KONTAKTOWE I SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SPECJALISTĄ.**

**Specjalne środki ostrożności dla specjalistów**

Z powodu niewielkiej liczby pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym soczewek kontaktowych dane liczbowe dotyczące wszelkich wartości mocy refrakcyjnej, konfiguracji projektowych czy parametrów materiału, z którego wykonano soczewki kontaktowe, nie są miarodajne. Dlatego specjalista, dobierając odpowiedni rodzaj i parametry soczewek kontaktowych, powinien uwzględnić wszelkie właściwości soczewek, które mogą wpłynąć na ich wydajność i zdrowie oczu, w tym przepuszczalność tlenu, zwilżalność, grubość centralną i peryferyjną oraz średnicę strefy optycznej.

Możliwy wpływ tych czynników na zdrowie oczu pacjenta powinien być dokładnie oceniony pod kątem zapotrzebowania pacjenta na korekcję niemiarowości. Z tego powodu specjalista przepisujący soczewki kontaktowe powinien stale monitorować zdrowie oczu pacjenta i wydajność soczewek kontaktowych.

- Z powodu redukcji transmisji światła podczas noszenia barwionych soczewek kosmetycznych, niektórzy pacjenci mogą odczuwać różnicę w widzeniu nosząc 1-DAY ACUVUE® DEFINE™ with LACREON®. Dodatkowo, niektórzy pacjenci mogą być świadomi obecności soczewki na oku z powodu nieprzezroczystego rysunku wzoru tęczy na obwodzie soczewki.
- Pacjenci używający soczewek kontaktowych marki ACUVUE® do korygowania przeziopii metodą monowizji lub przy użyciu soczewek wieloogniskowych, mogą nie uzyskać najlepszych wyników korekcji ostrości wzroku w widzeniu z daleka jak i blisko. Ponieważ potrzeby wzrokowe różnią się u poszczególnych pacjentów, powinny być one brane pod uwagę podczas doboru odpowiedniego typu soczewek kontaktowych.
- W czasie noszenia soczewek kontaktowych nie używać fluoresceiny (żółtego barwnika). Soczewki absorbują ten barwnik i odbarwiają się. Jeśli do oczu dostanie się fluoresceina, należy przepłukać oczy sterylnym roztworem soli fizjologicznej zalecanym do stosowania do oczu.
- Specjalista powinien poinstruować pacjenta, że w wypadku zaczerwienienia lub podrażnienia oczu należy natychmiast zdjąć soczewki kontaktowe.
- Specjalista powinien dokładnie instruować pacjentów odnośnie pielęgnacji soczewek kontaktowych i środków bezpieczeństwa.

- Specjalista powinien poinformować pacjenta, że dane dotyczące bezpieczeństwa i jakości jazdy podczas użytkowania soczewek kontaktowych ACUVUE® OASYS with Transitions™ przez osoby w wieku 50 lat i starsze, które mogą mieć zmętnienie soczewki wewnątrzgałkowej (tj. zaćmę) nie są jeszcze dostępne.
- Specjalista powinien dokładnie poinstruować pacjenta nt. powyższych warunków użytkowania soczewek i środków ostrożności.

#### **Środki ostrożności podczas zakładania i zdejmowania**

- Osoba opuszczająca gabinet specjalisty powinna umieć sprawnie zdjąć soczewki lub mieć do pomocy kogoś, kto będzie w stanie je zdjąć.
- **NIE UŻYWAĆ**, jeśli sterylne opakowanie (blister) jest otwarte lub uszkodzone.
- Przed zakładaniem lub zdejmowaniem soczewek kontaktowych zawsze należy dokładnie umyć ręce łagodnym mydłem, splukać obficie wodą i wytrzeć ręcznikiem niepozostawiającym pyłków, aby zminimalizować ryzyko infekcji. Należy uważać, aby do oczu lub na soczewki kontaktowe nie dostały się jakiegokolwiek kosmetyki, balsamy, mydła, kremy, dezodoranty czy spreje. Soczewki kontaktowe najlepiej założyć przed nałożeniem makijażu.
- Nie dotykać soczewek, jeśli na palcach lub dłoniach znajdują się obce materiały, gdyż może to spowodować mikroskopijne zadrapania soczewek kontaktowych skutkujące zaburzoną widzeniem lub uszkodzeniem oka.
- Postępować dokładnie według instrukcji użytkowania dotyczących zakładania, zdejmowania, czyszczenia, dezynfekowania i przechowywania zawartych w „Instrukcjach dla pacjenta” do soczewek kontaktowych marki ACUVUE® oraz przepisanych przez specjalistę.
- Należy zawsze postępować ostrożnie z soczewkami kontaktowymi i nie upuszczać ich.
- Do wyjmowania soczewek kontaktowych z pojemnika nie używać pęsety ani innych narzędzi chyba, że zostało to wyraźnie wskazane. Wylać na dłoń roztwór z pojemnika wraz z soczewkami.
- Nie dotykać soczewki paznokciami.
- Konieczny jest szczególny nadzór przy terapeutycznym zastosowaniu wszystkich soczewek kontaktowych marki ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS. Leki oczne stosowane w czasie leczenia przy użyciu soczewek opatrunkowych powinny być dokładnie monitorowane przez lekarza specjalistę. W przypadku niektórych stanów oka tylko lekarz specjalista może zakładać i zdejmować soczewki kontaktowe. W tych przypadkach należy poinstruować pacjenta o zakazie samodzielnego zakładania/zdejmowania soczewek kontaktowych.

#### **Środki ostrożności podczas noszenia soczewek kontaktowych**

- Jeśli soczewka przyklei się (przestanie poruszać się na oku), należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części „Postępowanie z przyklejonymi soczewkami”. W celu utrzymania zdrowia oka, soczewka powinna swobodnie poruszać się po oku. Jeśli soczewka nadal będzie nieruchoma, pacjent powinien natychmiast skontaktować się ze specjalistą.
- Nie wolno nosić soczewek kontaktowych po upływie okresu noszenia zaleconego przez specjalistę.
- Jeśli w czasie noszenia soczewek kontaktowych używane są produkty w formie aerozolu, takie jak lakier do włosów, należy zachować zwiększoną ostrożność i mieć zamknięte oczy aż do momentu opadnięcia lakieru.
- Podczas noszenia soczewek należy unikać wszelkich szkodliwych lub drażniących oparów.
- Pacjent powinien wiedzieć, że nigdy nie powinien pozwalać innym osobom na noszenie jego soczewek. Dzielenie się soczewkami znacznie zwiększa ryzyko infekcji oczu.
- Pacjentowi należy zalecić, aby nigdy nie płukał soczewek wodą z kranu. Woda z kranu zawiera wiele czynników, które mogą zanieczyścić lub uszkodzić soczewki, a w związku z tym prowadzić do zakażeń lub urazu oczu.
- Należy pamiętać, że noszenie przyciemnionej soczewki ACUVUE® OASYS with Transitions™ tylko na jednym oku nie jest zalecane, ponieważ może to spowodować zaburzenia w dokładnej ocenie głębi przestrzeni i ruchu obiektów przez pacjenta. Może to również stanowić problem kosmetyczny. Z tej przyczyny nie zaleca się jednostronnej korekcji wzroku z użyciem tych soczewek kontaktowych.
- Należy pamiętać, że soczewki kontaktowe ACUVUE® OASYS with Transitions™ nie są przeznaczone do stosowania jako ochrona przed sztucznymi źródłami światła, takimi jak lampy, lasery itp.
- Pacjent powinien być poinformowany, aby nigdy nie patrzeć bezpośrednio na słońce lub na jego zaćmienie z użyciem lub bez użycia soczewek ACUVUE® OASYS with Transitions™.



- Po upływie zaleczonego okresu noszenia należy zawsze wyrzucać zużyte soczewki zgodnie z zaleceniem specjalisty.

### **Środki ostrożności – płyny do soczewek**

- Różne płyny do soczewek nie zawsze mogą być stosowane razem. Nie wszystkich też można bezpiecznie używać z każdym rodzajem soczewek. Stosować tylko zalecane płyny.
- Pacjent nie powinien zmieniać płynu do pielęgnacji soczewek bez konsultacji ze specjalistą
- Nie stosować płynów zalecanych do soczewek kontaktowych RGP.
- Należy zawsze używać świeżych, nieprzetworzonych soczewek kontaktowych i płynów do ich czyszczenia.
- Należy zawsze postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce dotyczącej korzystania z soczewek kontaktowych i płynów do ich czyszczenia.
- Należy stosować jedynie chemiczne (nie ciepłe) środki czyszczące. Stosowanie ciepłych (termicznych) środków czyszczących może uszkodzić soczewki kontaktowe marki ACUVUE™.
- Używane sterylne roztwory bez konserwantów powinny zostać wyrzucone po czasie określonym w instrukcji.
- Do zwilżania soczewek nie należy używać śliny ani niczego innego poza zaleconymi płynami.
- Soczewki kontaktowe należy przechowywać całkowicie zanurzone w zaleconym płynie do przechowywania. Przedłużone okresy wysuszenia zmniejszają zdolność powierzchni soczewki do powracania do zwilżalnego stanu. Jeśli powierzchnia soczewki wyschnie, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części „Postępowanie z wysuszonymi (odwodnionymi) soczewkami”.

### **Środki ostrożności dotyczące pojemniczków na soczewki**

Ponieważ pojemniczki na soczewki mogą być źródłem wzrostu drobnoustrojów, konieczne jest ich poprawne stosowanie, czyszczenie i regularne wymianianie według zaleceń producenta lub specjalisty.

- Zawsze przechowuj pojedyncze nieotwarte blistry ACUVUE® OASYS with Transitions™ poza zasięgiem bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Zużyte soczewki ACUVUE® OASYS with Transitions™ należy zawsze przechowywać w opakowaniu do tego przeznaczonym i poza bezpośrednim nasłonecznieniem.

### **Inne zagadnienia do omówienia z pacjentami**

- Należy zawsze skontaktować się ze specjalistą przed użyciem jakichkolwiek leków do oczu.
- Niektóre leki, np. antyhistaminowe, obkurczające śluzówki, moczopędne, obniżające napięcie mięśniowe, uspokajające i zapobiegające chorobie lokomocyjnej mogą powodować suchość oczu, nieostre widzenie lub zwiększać czucie soczewki w oku. Jeśli wystąpi taka sytuacja, specjalista powinien zalecić odpowiednie środki zaradcze. W zależności od nasilenia może to być używanie kropli zwilżających zalecanych do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi lub zaprzestanie noszenia soczewek kontaktowych na czas stosowania takich leków.
- U kobiet przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne podczas noszenia soczewek kontaktowych mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub gorsza tolerancja soczewek. Należy udzielić pacjentom odpowiednich informacji.
- Nie należy zmieniać typu soczewki (np. używanej marki) lub jej parametrów (takich jak średnica, krzywizna bazowa, moc) bez konsultacji ze specjalistą.
- W przypadku użytkowania różnych soczewek kontaktowych wizyty kontrolne u specjalisty są konieczne do zachowania zdrowia oczu. Należy poinstruować pacjenta o zalecanym harmonogramie wizyt kontrolnych.

### **Kogo należy poinformować, że pacjent nosi soczewki kontaktowe?**

- Należy poinformować specjalistę o fakcie noszenia soczewek kontaktowych.
- Zawsze należy informować pracodawcę o fakcie noszenia soczewek kontaktowych. Niektóre zawody wymagają stosowania środków ochrony oczu lub wykluczają noszenie soczewek kontaktowych przez pacjenta.

## **REAKCJE NIEPOŻĄDANE**

Należy poinformować pacjenta, że w czasie noszenia soczewek kontaktowych marki ACUVUE® mogą wystąpić następujące problemy:

- Może wystąpić pieczenie, kłucie i/lub swędzenie oka.
- Zwiększenie się uczucia dyskomfortu przy pierwszym założeniu.
- Może wystąpić uczucie obecności czegoś w oku (obcego ciała, podrażnienia).
- Istnieje możliwość wystąpienia tymczasowego upośledzenia wzroku spowodowanego naciekami obwodowymi, obwodowym owrządzeniem rogówki i nadżerkami rogówki. Mogą wystąpić inne reakcje fizjologiczne, takie jak miejscowy lub uogólniony obrzęk, neowaskularyzacja rogówki, barwienie rogówki, nieprawidłowości tarczy, zapalenie tęczówki i spojówki. Niektóre z nich mogą być akceptowalne klinicznie, jeśli występują w niewielkim stopniu.
- Może wystąpić nadmierne łzawienie, nadmierna ilość wydzieliny oka albo zaczerwienienie oczu.
- Przy ciągłym lub zbyt długim noszeniu soczewek kontaktowych może wystąpić: niska ostrość wzroku, rozmycie obrazu, tęcze lub poświaty wokół obiektów źródeł światła, światłowstręt lub suchość oczu.

Należy poinstruować pacjenta o konieczności samodzielnego przeprowadzania prostego, 3 etapowego badania przynajmniej raz dziennie. Pacjent powinien zadać sobie następujące pytania:

- Jak czuję się z soczewkami kontaktowymi na oczach?
- Jak wyglądają moje oczy?
- Czy widoczne są jakiegokolwiek zmiany w widzeniu?

Należy poinstruować pacjenta, że w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek problemu **NALEŻY NATYCHMIAST ZDJĄĆ SOCZEWKĘ**. Jeżeli ustąpi dyskomfort lub problem, należy dokładnie przyjrzeć się soczewce. Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, **NIE NALEŻY** zakładać jej ponownie. Należy wyrzucić soczewkę i zastąpić ją nową.

Jeżeli na soczewce jest brud, rzęsa albo inne ciało obce lub gdy problem ustąpi, a soczewka wydaje się nieszkodzona, należy wyrzucić soczewkę i zastąpić ją nową. Jeżeli problem nie ustąpi, **NIE NALEŻY** zakładać soczewki ponownie, oraz **NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SPECJALISTĄ**.

Należy również poinstruować pacjenta, że **NIE NALEŻY** stosować nowej soczewki jako samoistnego rozwiązania problemu. Należy poinformować pacjenta, że wystąpienie takiego problemu może świadczyć o poważnym stanie oka, takim jak zakażenie, obwodowe owrządzenie rogówki, neowaskularyzacja albo zapalenie tęczówki. Należy poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego, profesjonalnego rozpoznania problemu oraz niezwłocznego leczenia w celu uniknięcia poważnego uszkodzenia oka.

W przypadku terapeutycznego zastosowania niepożądane reakcje mogą być spowodowane przez pierwotną chorobę lub uszkodzenie albo wynikać z noszenia soczewek kontaktowych. Istnieje możliwość zaostrzenia choroby lub stanu oka w wyniku zastosowania miękkich soczewek kontaktowych do leczenia chorego, uszkodzonego oka. Należy poinstruować pacjenta, że w wypadku zaostrzenia się symptomów należy **NATYCHMIAST** zgłosić się do lekarza specjalisty, aby uniknąć poważnego uszkodzenia oka.

### Wskazówki dotyczące pielęgnacji soczewek

Przepisując soczewki kontaktowe, specjalista powinien przekazać pacjentowi odpowiednie ostrzeżenia i instrukcje właściwe dla typu soczewek i indywidualnego harmonogramu noszenia. Specjalista powinien zalecić system pielęgnacji odpowiedni do wymogów konkretnego pacjenta. Niezastosowanie się do zasad pielęgnacji soczewek może być przyczyną poważnego uszkodzenia oka, jak opisano w sekcji „Ostrzeżenia”.

Więcej informacji o sposobie użytkowania, pielęgnacji, czyszczenia i przechowywania soczewek kontaktowych można znaleźć w Instrukcjach do soczewek kontaktowych marki ACUVUE®.

Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® przeznaczone do systematycznej wymiany, jak pokazano w Tabeli 1, należy czyścić i dezynfekować po każdym zdjęciu i przed ponownym założeniem. Soczewki mogą być dezynfekowane jedynie przy użyciu chemicznego systemu dezynfekującego (np. systemu uniwersalnego lub z nadtlenkiem wodoru).

Lekarz specjalista powinien zapoznać pacjenta ze wskazówkami dotyczącymi pielęgnacji soczewek, w tym z podstawowymi informacjami na temat pielęgnacji soczewek i czyszczenia pojemniczków do ich przechowywania, a także z konkretnymi instrukcjami pielęgnacji soczewek zalecanymi pacjentowi. Ponieważ materiał niektórych soczewek zawiera silikon, jak pokazano w Tabeli 1, zwilżalność może się różnić w zależności od stosowanych środków do pielęgnacji soczewek.

### **Postępowanie z przyklejoną (nieruchomą) soczewką**

Należy poinstruować pacjenta, że jeśli soczewka przyklei się (przestanie poruszać się na oku), przed zdjęciem jej należy wpuścić bezpośrednio do oka kilka kropel zaleconego płynu zwilżającego i poczekać aż soczewka zacznie się swobodnie poruszać. Jeśli po kilku minutach soczewka nadal będzie nieruchoma, pacjent powinien natychmiast skontaktować się ze specjalistą.

### **Postępowanie z wysuszoną (odwodnioną) soczewką**

Jeśli soczewka kontaktowa marki ACUVUE® pozostaje poza okiem przez dłuższy czas, jej powierzchnia może wyschnąć i stopniowo tracić zwilżalność. Jeśli taka sytuacja zaistnieje, należy wyrzucić soczewkę i zastąpić ją nową.

## **WYPADKI**

Należy poinformować pacjenta, że jeśli do oczu dostaną się jakiegokolwiek środki chemiczne (takie jak produkty gospodarstwa domowego, roztwory ogrodnicze, odczynniki laboratoryjne itp.), należy: **NATYCHMIAST PRZEMYĆ OCZY BIEŻĄCĄ WODĄ I NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ LUB ZGŁOSIĆ SIĘ DO SZPITALA NA OSTRY DYŻUR.**

## **ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH**

Wszystkie niepożądane i niepokojące zdarzenia pojawiające się podczas użytkowania soczewek kontaktowych marki ACUVUE® należy zgłaszać pod adresem:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
ul. Hłżecka 24  
02-135 Warszawa  
tel. 22 237 8200  
fax 22 237 8219  
email: vispl@its.jnj.com

## Informacje dodatkowe

Dla uzyskania dodatkowych informacji dotyczących soczewek ACUVUE® lub w celu zamówienia bezpłatnych Instrukcji do soczewek kontaktowych prosimy o kontakt:

### Dział Obsługi Klienta Johnson & Johnson Vision

Tel 22 237 82 00

Fax 22 237 82 19

ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa

email: vispl@its.jnj.com

### Wyprodukowane przez:

Informacje na temat miejsca produkcji znajdują się na opakowaniu



USA

Johnson & Johnson Vision Care Inc.

7500 Centurion Parkway

Jacksonville

Florida, 32256

USA

IRELAND

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)

The National Technology Park

Limerick

Ireland

**EC REP** Autoryzowane Przedstawicielstwo  
w Unii Europejskiej:

AMO Ireland

Block B, Liffey Valley Office Campus,

Quarryvale, Co. Dublin,

Ireland

Dystrybutor:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24

02-135 Warszawa

e-mail: vispl@its.jnj.com

tel. +48 22 237 82 00

www.acuvue.pl



TINF000399

Ulotka do soczewek kontaktowych marki

ACUVUE® (Polska) TINF000399

ACUVUE® 2, 1-DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS, ACUVUE® OASYS 1-Day with HydraLuxe®, 1-DAY ACUVUE® TruEye®, 1-DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON®, ACUVUE® Vita®, ACUVUE® OASYS with Transitions™, 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM, ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HydraLuxe®, ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS, 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL, NATURAL SHIMMER™ oraz NATURAL SPARKLE™ są znakami towarowymi firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa. © Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa, 2019. PI/2019/04/9304 Data wersji: kwiecień 2019