



269101 023 von 024

GERÄUCHSANWEISUNG

49 DIESE BEILAGE ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR KONSUMENTEN UND KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE SORGFÄLTIG LESEN UND FÜR SPÄTERES NACHLESEN AUFHEBEN. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN. ZUR KORREKTEN VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESSENTLICH, ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG ZU BEFOLGEN.

Hinweis: Der „Kontaktlinsen-Spezialist“ wird im Folgenden als „KL-Spezialist“ bezeichnet.

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

Sphärische Kontaktlinsen:

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA und AIR OPTIX™ EX (Lotraficon A) weiche Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Material der Linse besteht zu ca. 24 % aus Wasser und zu 76 % aus Lotraficon A, einem oberflächenbehandelnden Fluor-Silikon-Hydrogel. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbstoff bewirkt eine leicht blaue Tönung, wodurch die Kontaktlinsen während der Handhabung besser sichtbar sind.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

• Brechungsindex (hydratisiert):	1,43
• Lichttransmission:	> 98 % (abhängig von der Stärke)
• Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk):	140 x 10 ⁻¹¹ (cmH ₂ O) (ml O ₂ /ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Di-Coulombe-Methode)
	24 % Feuchtwicht in physiologischer Kochsalzlösung

• Wassergehalt:

Verfügbare Linsenparameter

• Durchmesser:	13,6 mm
• Basiskurven:	8,4 mm; 8,6 mm
• Stärken:	Plan
	Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abschaltungen)
	-8,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abschaltungen)
	Plus: +0,25 dpt bis +8,00 dpt (0,25-dpt-Abschaltungen)

Hinweis: Die Produkt- und Parameterverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGEGEHENE ANWENDUNG

Die Kontaktlinsen wirken als refraktives Medium, welches Lichtstrahlen auf der Netzhaut bündelt, um die Sehfähigkeit zu korrigieren.

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für sphärische Lotraficon A Kontaktlinsen umfasst Personen ab einem Alter von 18 Jahren mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurz- oder Weitsichtigkeit) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Trage-, Pflege- und Sicherheitsanweisungen zu verstehen und zu befolgen (oder sie müssen eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

KLINISCHER NUTZEN

Weiche Lotraficon A Kontaktlinsen mit Brechkraft verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit

INDIKATIONEN (Anwendungen)

Lotraficon A sphärische Kontaktlinsen sind für die optische Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- oder Weitsichtigkeit) bei Personen mit nicht erkrankten Augen mit minimalem Astigmatismus, der die Sehfähigkeit nicht beeinträchtigt, bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Lotraficon A Kontaktlinsen zur Sehkorrektur sollten bei bestimmten Erkrankungen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Die folgenden Bedingungen können das sichere Tragen der Linsen beeinträchtigen oder verhindern:

- Allergie: Entzündung, Infektion oder Reaktion in oder um die Augen/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge, welches das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigt)
- Hornhautepithelabweisung (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von systemischen oder topischen Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Kontaktlinsenbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Augenentzündung oder -reizung

Fragen Sie in diesen oder anderen Fällen einen KL-Spezialisten ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Trägern von Kontaktlinsen zum verlängerten Tragen größer ist als bei Anwendern von Linsen zum Tagestragen.
- Schwerwiegende Augenentzündungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem erhöht sich bei Linsenträgern, die mit Kontaktlinsen auf den Augen schlafen oder die Raucher sind, das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken.
- Linsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Selbsterkrankungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind eingeladen, die Linsen umgehend zu entfernen und sich an einen KL-Spezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und -pflege können zu einer schweren Schädigung des Auges führen. Es ist daher wesentlich, die Anweisungen des KL-Spezialisten und der Gebrauchsanweisung zur korrekten Verwendung der Linsen und der Pflegemittel zu befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit Akanthomöben-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE HANDHABUNG UND WÄHREND DES TRAGENS VON KONTAKTLINSEN

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Linsen nicht verwenden, wenn sie beschädigt oder unzureichend versiegelt/Blisterpackung. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Blisterpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Linsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Auslassungsplan von einem KL-Spezialisten festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotraficon A) Linsen während des Schlafens nur, wenn Ihr KL-Spezialist dem Über-Nacht-Tragen (verlängerten Tragen) ausdrücklich zugestimmt hat.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Auslassungsplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Andernfalls kann sich das Risiko von Augeninfektionen erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Linsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Linsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu nachfolgenden Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schweren Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie einen KL-Spezialisten hinsichtlich des Tragens von Linsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Linsen bei Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. Akanthomöben-Keratitis, erhöhen.
- Entfernen und entsorgen Sie Ihre Linsen, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Entsorgen Sie ausgebrochene oder beschädigte Linsen. Entsorgen Sie diese durch die für diese, neue Linsen.
- Sie sollten einen KL-Spezialisten mindestens einmal jährlich bzw. in den von dem KL-Spezialisten empfohlenen Intervallen aufsuchen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Linsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Blisterpackung für das entsprechende Auge passt.
- Wechseln Sie Linsentypen oder -parameter erst nach Absprache mit einem KL-Spezialisten.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Linsen tragen, sprechen Sie mit einem KL-Spezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Linsen beginnen.
- Verwenden Sie Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants vorsichtig, denn sie können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen.
- Sätzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie es wieder ab, bevor Sie Ihr Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Linsen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erst nach dem Tragen eines oder mehrerer der folgenden Anzeichen oder Symptome äußern können:

• Augenbeschwerden (Fremdkörpergefühl); Unbehagen beim Tragen der Linsen	• Reizung (zunehmende Augenrötung)
• Augenrötung	• Schmerzen oder Unbehagen, einschließlich Kopfschmerzen
• Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen	• Trockene Augen (schwere oder anhaltende Augenentzündung)
• verschwommenes Sehen (verminderte Sehschärfe)	• Entzündung
• Sehschwächen (Lichtempfindlichkeit (Photophobie); Regenbögen oder Lichtbögen um Licht herum)	• Schwellen

Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen in Verbindung stehen, u. a.:

- Vermindertes Sehvermögen (vorübergehend oder dauerhaft)
- Hornhautläsionen
- Hornhautödem (Schwellung)
- Mikrobielle Infektion
- Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür)
- Allergische Reaktion / Überempfindlichkeit

Diese Anzeichen, Symptome und Erkrankungen können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls eine der oben erwähnten unerwünschten Nebenwirkungen auftritt, entfernen Sie die Linse(n) sofort.

- Wenn die Beschwerden oder das Problem auftreten, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau:
 - o Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren KL-Spezialisten.
 - o Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Nebenwirkungen nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren KL-Spezialisten.
- Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iris, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschärfen und zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epitheltypen und bakterielle Bindegewebserkrankung, erfordern eine geeignete medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.
- Gelegentliche Trockeneffekte kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockeneffekte fortbestehen, suchen Sie bitte einen KL-Spezialisten auf.
- Wenn eine Linse festhaftet (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ins Auge. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin festhaftet, suchen Sie bitte einen KL-Spezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge vermischt ist, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse in ihre Position zu bringen, oder
 - o in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - o durch leichtes Drücken mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die vermischte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zentral entfernt, entfernen Sie die Linse vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anzeichen hat, dass die Linse nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie nicht das Augenlid. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linse leicht zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie einen KL-Spezialisten um Hilfe.

Weitere Informationen zu WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST während der therapeutischen Anwendung finden Sie in Abschnitt II. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN ZUM THERAPEUTISCHEN TRAGEN VON KONTAKTLINSEN.

II. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN ZUM THERAPEUTISCHEN TRAGEN VON KONTAKTLINSEN

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Gartenkösungen oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:
 - Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
 - Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts an Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler

E-Mail: qa.compliance@alcon.com

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Obwohl Kontaktlinsen in einigen Ländern ohne Rezept erhältlich sind, sollten Linsen aus Sicherheitsgründen von einem KL-Spezialisten angepasst und beurteilt werden. EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHINTERVALL

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem KL-Spezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Linsenträgers festgelegt werden. Die Linsen können zum Tagestragen (weniger als 24 Stunden täglich im Wachzustand) verwendet werden oder für verlängertes Tragen bis zu 30 Nächten kontinuierlichem Tragen mit Abnehmen der Linsen zum Wegwerfen oder Reinigen und Desinfizieren vor dem Wiederaufsetzen, so wie es der KL-Spezialist empfohlen hat. Nicht jeder kann die Linsen während des Schlafens oder über die maximale Tragedauer von 30 aufeinanderfolgenden Nächten tragen.

Linsenträger, die nicht von einem KL-Spezialisten untersucht wurden, um einen sicheren Trageplan zu bestimmen, dürfen die Linsen nicht während des Schlafens tragen. Die Linsen müssen jeden Monat (bzw. nach Ermessen des KL-Spezialisten auch häufiger) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden. Längere Austauschintervalle sind nicht untersucht worden und werden daher auch nicht empfohlen.

HANDHABUNG DER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie sich vor der Handhabung der Linsen immer gründlich die Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fussefreien Tuch ab.
- Schließen Sie die Blisterpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Nehmen Sie die Linse aus der Blisterpackung (oder dem Linsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in die Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgedreht ist und dass Sie die korrekte Linse für das richtige Auge verwenden.

- Überprüfen Sie die Linsen vor dem Aufsetzen:

- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen gründlich die Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fussefreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf dem rechten oder linken Zeigefinger. Ziehen Sie sie mit dem Mittelfinger derselben Hand das untere Augenlid nahe dem Wimpern nach unten.
- Ziehen Sie mit den Fingern der anderen Hand das obere Augenlid nach oben.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie sich gründlich die Hände und trocknen Sie sie gründlich mit einem sauberen, fussefreien Tuch.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Sehen Sie nach oben und schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse heraus, indem Sie sie vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger entklemmen. Quetschen Sie dabei nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse nicht abheben lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um die Linsen aus dem Bället oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Abnehmen der Linsen haben (Linse vermischt oder gerissen), lesen Sie bitte die Informationen im obigen Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**.

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE DER KONTAKTLINSEN

- Linsenträger mit regelmäßiger Pflege der Linsen
- Bis zum Erreichen des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge entweder zu entsorgen oder gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
 - o Der KL-Spezialist sollte ein geeignetes Linsenpflegesystem empfehlen und Anweisungen zur Verwendung dieses Systems zur Verfügung stellen. Waschen Sie die Linsenpflegesystem nicht ohne Rücksprache mit Ihrem KL-Spezialisten.
 - o Pflegemittel unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Verwendung und Gebrauchsanweisung. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen der Linsen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie die Anleitungen des Produktanwenders genau.
 - o Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Herstelleranweisungen bzgl. der benötigten:
 - Pflegemittelmenge und des Zeitraums für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerer Augeninfektionen.
- Entsorgung und Aufbewahrung der Linsen
 - o Benutzen Sie immer frisches Linsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - o Die Zeitpunkte, wann eine Linse in den Behälter gegeben werden muss, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, sind bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
 - o Verwenden Sie keine bereits gebrauchte Lösung und führen Sie keine alte Lösung, die sich noch im Linsenbehälter befindet, mit frischer Lösung auf. Die Verwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schweren Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
 - o Nach Anbruch verwerfen Sie verbleibende Lösung nach dem von ProduktHersteller angeordneten Frist.
 - o Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gedruckte Kontaktlinsen vorgesehen sind.
 - o Sehen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linseninfektion ein.
 - o Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Kontaktlinsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schweren Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

Nurtopf-Kontaktlinsen tragen

- Die Linsenpflege enthält, da die Linsen nach dem Absetzen weggeworfen werden.
- Die Linsen sollten nur in Ausnahmefällen, wenn keine Austauschlinien zur Verfügung stehen, gereinigt, abgespült und desinfiziert werden.

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Für die Pflege von Lotraficon A Kontaktlinsen können Linsenpflegesysteme verwendet werden, die für die Verwendung mit weichen Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen geeignet sind. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Linsenpflegesystems, das für die Verwendung mit weichen Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen geeignet ist.

Es wurde gezeigt, dass Lotraficon A Kontaktlinsen mit den folgenden Linsenpflegemitteln kompatibel sind:

- ADOSPT™ PLUS mit Hydralyte™ Reinigungs- und Desinfektionslösungen
- OPTIFREE™ Puretech™ Multistufen-Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und -behälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanweisungen. Einige Behälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen, andere sind speziell für einen bestimmten Pflegezyklus (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid) zur Reinigung und Desinfektion hergestellt und enthalten eine Kalayalschleife zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion in geschlossenen Behältern für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Linsenbehälter – aufbewahrt werden. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.

- Der KL-Spezialist sollte Empfehlungen und Anweisungen zur Verwendung geeigneter Linsenpflegemittel und -behälter geben.
- Linsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Auswechseln, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - o Reinigen Sie Ihre Linsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Linsenbehälters. Anweisungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. das Trocknen an der Luft oder das Auswaschen mit einem fussefreien Tuch, können je nach verwendetem Behälter variieren.
 - o Tauschen Sie Linsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - o Tauschen Sie spezielle Linsenbehälter mit einer Kalayalschleife zur Neutralisation immer nach den Anweisungen des Herstellers aus – bei Bedarf auch früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Linsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
 - o Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpflegemittel, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schweren Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterhülle erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Toilette oder das Waschbecken. Der Umkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSHALT (Lieferzustand)

Jede Lotraficon A Linse ist in einem klarsichtigen Kunststoffbehälter verpackt, der isotonische, phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % VP(D)AEMA Copolymer) enthält, ist dampfsterilisiert und isotonisch.

Die Blisterpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptre) sowie Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfallsdatum. Die Verpackung kann zusätzlich einen Produktcode enthalten: LFA140.

Die Kontaktlinsen sind stets in Packungen mit bis zu 6 einzeln verpackten Linsen erhältlich.

II. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN ZUM THERAPEUTISCHEN TRAGEN VON KONTAKTLINSEN

Bei der therapeutischen Anwendung sind eine Beachtung und einmässige Überwachung durch einen Augenarzt erforderlich. Ergänzende Informationen, welche Einfluss des auf Vorgehensänder, Zweckbestimmung / Vorgehensänder, Zielgruppen, klinischen Nutzen, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Verschreibungsmaßnahmen, Was bei Problemen zu tun ist sowie die Anwendungsweise hat, finden Sie in Abschnitt III. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN FÜR KONTAKTLINSENANWENDER.

WICHTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befolgen Sie unbedingt jede der Anweisungen Ihres Augenarztes zu Ihrer Erkrankung und zur Anwendung der therapeutischen Linsen. Sprechen Sie sowohl vor als auch während der Behandlung über sämtliche Fragen oder Bedenken, die Sie möglicherweise haben.
- Es kann sein, dass Ihre Sehkraft während der Therapie mit Kontaktlinsen beeinträchtigt ist. In diesem Fall kann eine zusätzliche Brille zur Sehkorrektur erforderlich sein. Außerdem sind Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten (z. B. beim Autofahren) möglich.

Termin zur Nachbetreuung

- Patienten, die therapeutische Linsen tragen, müssen ärztlich intensiv betreut und genau beobachtet werden. Hierzu sind Nachbetreuungstermine erforderlich, um die Genesung und die Augenentzündung durchgehend sicherzustellen. In diesem Zusammenhang sollte der Augenarzt Ihnen Anweisungen geben und einen Zeitplan für die Nachbetreuung aufstellen.

Medikation

Die für die Behandlung erforderliche Medikation sollte mit Vorsicht und unter engmaschiger Überwachung durch den Augenarzt angewendet werden.

Handhabung und Tragen

- Durch den Kontakt mit Wasser kann der Sitz der Linse vorübergehend beeinträchtigt werden, und es kann zu einer schweren Augeninfektion kommen. Beim Baden und Duschen darf kein Wasser in die Augen gelangen. Während des Tragens von Linsen zu therapeutischen Zwecken sollten Sie auf Aktivitäten im Wasser (z. B. Schwimmen oder die Benutzung von Whirlpools) verzichten.
- Um die Augenentzündung zu erhalten, muss sich die Linse auf dem Auge frei bewegen können. Falls eine Linse festhaftet (d. h. sich auf dem Auge nicht mehr bewegt), wenden Sie sich bitte an Ihren Augenarzt. Wenn Sie entsprechend angewiesen werden, tragen Sie einige Tropfen der empfohlenen Benetzungslösung auf und warten Sie, bis sich die Linse frei bewegt.
- Bevor Sie die augenärztliche Einrichtung verlassen, müssen Sie Anweisungen zum Aufsetzen und Abnehmen der Linsen erhalten haben.
- In bestimmten Fällen werden die Linsen nur vom Augenarzt aufgesetzt oder abgenommen.
- Falls Ihr Augenarzt Ihnen die Anwendung gibt, die Linsen abzunehmen, müssen Sie vor dem Verlassen der augenärztlichen Einrichtung nachweisen, dass Sie in der Lage sind, die Linsen unabhängig abzunehmen, oder dass Ihnen eine andere Person zur Verfügung steht, die dies für Sie übernimmt. Der Augenarzt sollte Sie auch anweisen, wie oft Sie die Linsen abnehmen und/oder neue Linsen aufsetzen sollen.

MÖGLICHE PROBLEME UND WAS ZU TUN IST

Während der therapeutischen Anwendung kann eine unerwünschte Nebenwirkung auf die ursprüngliche Erkrankung oder auf die Auswirkungen des Tragens einer Kontaktlinse als Vorwand zurückzuführen sein. Die Erkrankung, die den Grund der Behandlung bildet, verschlimmert sich möglicherweise, wenn eine weiche Linse zur

2. Behandlung eines bereits erkrankten oder geschädigten Auges verwendet wird. Augenprobleme können sich rasch verschlimmern und zu Einbluten beim Sehvermögen führen.

Sehr starkes Tränen oder Photophobie (Lichtempfindlichkeit), ungewöhnliche Augenreaktionen (Absonderungen) oder extreme Schmerzen sind nicht normal. Falls eines der genannten Symptome auftritt oder sich Ihre Erkrankung anderweitig verschlechtert, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Augenarzt. Sie sollten dann untersucht werden, um die Ursache zu ermitteln und über das weitere Vorgehen zu entscheiden.

III. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN FÜR KONTAKTLINSENANPASSER

A. NICHT-THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

Sehe Informationen unter den obigen Abschnitt I. **ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

B. THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

Bei der therapeutischen Anwendung von Lotrafon A Kontaktlinsen ist eine engmaschige Überwachung durch einen Augenarzt erforderlich.

VORGEGEHENE ANWENDER

Lotrafon A Kontaktlinsen sind ausschließlich für die therapeutische Anwendung durch geschulte Augenärzte vorgesehen.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGEGEHENE ANWENDUNG

Lotrafon A Kontaktlinsen, die für therapeutische Zwecke angewendet werden, bieten eine physikalische Barriere zum Schutz der Hornhaut.

PATIENTENZIELGRUPPEN

Für die therapeutische Anwendung, die durch den Augenarzt festgelegt wird, umfasst die vorgesehene Zielgruppe Personen ab einem Alter von 18 Jahren mit einer Hornhautschädigung, die während des Heilungsprozesses ggf. eine Sehkorrektur benötigen.

KLINISCHER NUTZEN

Werden weiche Lotrafon A Kontaktlinsen zu therapeutischen Zwecken getragen, bieten sie eine physikalische Barriere, um beschädigte Hornhäute zu schützen, Schmerzen zu lindern und die Hornhautheilung zu fördern.

INDIKATIONEN (Anwendung)

Neben der Sehkorrektur gesunder Augen sind Lotrafon A Kontaktlinsen auch für therapeutische Verwendungszwecke vorgesehen. Die Linsen können als Schutzverband für die Hornhaut und zur Linderung von Hornhautschmerzen bei der Behandlung von Patienten mit Hornhautschädigung angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Bei der therapeutischen Anwendung dürfen Lotrafon A Kontaktlinsen bei bestimmten Erkrankungen oder Umweltbedingungen, die durch den Augenarzt ermittelt werden, nicht getragen werden. Diese umfassen:

- Aktive Infektion im Auge oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge, welches das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigt)
- Hornhautepitheldefekte (verminderte Hornhautdurchlässigkeit)
- Anwendung von systemischen oder topischen Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, die das Tragen der Linse beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen kann oder die das sichere Tragen von Linsen beeinträchtigen

WARNHINWEISE

• Bei der therapeutischen Anwendung von Lotrafon A Kontaktlinsen ist eine **engmaschige ärztliche Überwachung** erforderlich.

• Gehen Sie **unbedingt** vor, insbesondere wenn die Behandlung die Anwendung von Arzneimitteln beinhaltet.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

- Unerwünschte Nebenwirkungen beim Tragen von Linsen zu therapeutischen Zwecken können auf die ursprüngliche Krankheit oder Verletzung zurückzuführen sein oder vom Tragen der Linsen herrühren. Möglicherweise verschlechtert sich eine bestehende Erkrankung, wenn eine weiche Kontaktlinse für therapeutische Zwecke zur Behandlung eines bereits erkrankten oder geschädigten Auges verwendet wird.
- Falls Probleme auftreten oder sich verschlimmern, sollte der Augenarzt angewendet werden, sich sofort an den Augenarzt zu wenden und die gegebenen Anweisungen zu befolgen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

TRAGE- UND AUUSTAUSCHPLAN

Bei der therapeutischen Anwendung muss der Trageplan von einem Augenarzt festgelegt werden. Je nach Anweisung des Augenarztes können Lotrafon A Kontaktlinsen bis zu 30 Tage durchgehend oder über kürzere Zeiträume getragen werden, einschließlich Tagetragen (weniger als 24 Stunden je nach Wundzustand), mit Abnehmen der Linsen zum Waschen und Desinfizieren vor dem Wiederautragen. Basierend auf der ärztlichen Beurteilung und dem Wissen über die zu behandelnde Erkrankung sollte der Augenarzt spezifische Anweisungen zum Aufsetzen und Abnehmen der Linsen erteilen. Die Linsen müssen jeden Monat, oder häufiger, wenn der Augenarzt dies empfiehlt, abgelegt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

C. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR KONTAKTLINSENANPASSER

• Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der KL-Spezialist alle Merkmale der Linse berücksichtigen: die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augenuntersuchung haben können. Dazu gehören Sehtestdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie der Durchmesser der optischen Zone.

• Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt und dürfen nicht bei einem anderen Linsenträger wiederverwendet werden.

• Die Augenundheit des Linsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom KL-Spezialisten zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.

• Fluoreszenz, ein gelber Fallschirm, darf bei aufgesetzten Linsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Fallschirm auf und verlieren sich.

• Bei Diabetes kann die Hornhautdurchlässigkeit vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet ist; darüber hinaus haben Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.

• Während der Schwangerschaft und Stillzeit oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderten Linsenverträglichkeit kommen. Diese Personen sollten engmaschig auf Sehkraft, Tragekomfort oder andere Veränderungen am Auge überwacht werden.

• KL-Spezialisten sollten Linsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort zu entfernen.

• Umweltsicht nach Anpassen der Linsen: Linsen Linsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst zu entfernen oder einen Helfer haben, der die Linsen entfernen kann.

• Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die Aufrechterhaltung der Augenundheit des Linsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Linsenträger, ihren KL-Spezialisten mindestens einmal jährlich aufzusuchen oder nach Ermessen des KL-Spezialisten auch häufiger.

• Während der ersten Monate des durchgehenden Tragens sollten Linsenträger genau beobachtet werden, da sich in dieser Beobachtungszeit der Erfolg der weiteren Verwendung durch den jeweiligen Linsenträger vorhersagen lässt. Für Linsenträger, bei denen in dieser frühen Phase Entzündungsreaktionen auftreten, kommt ein dauerhaftes Tragen möglicherweise nicht in Frage.

• In manchen Fällen werden die Linsen zur therapeutischen Anwendung ausschließlich vom Augenarzt aufgesetzt und abgenommen. In diesem Fall sollten die Patienten die Anweisung erhalten, die Linsen NICHT selbst zu handhaben.

D. EMPFEHLUNGEN ZUM ANPASSEN

Das Anpassen weicher Lotrafon A Kontaktlinsen erfolgt auf eine und vorhersagbare Art nach den üblichen Verfahren.

Die Merkmale des Linsenträgers, die die Voraussetzung für eine erfolgreiche Anpassung weicher Lotrafon A Kontaktlinsen bilden, sind mit denen bei anderen sphärischen weichen Kontaktlinsen vergleichbar. Vor dem Anpassen sollte eine gründliche Untersuchung erfolgen, um sicherzustellen, dass weiche Linsen für den jeweiligen Träger in Frage kommen. Wenn Lotrafon A Kontaktlinsen für die nicht-therapeutische Verwendung in Betracht kommen, ist das Anpassen auf Personen mit gesunden Augen zu beschränken (siehe **Indikationen (Anwendungen)** im Abschnitt I. **Allgemeine Informationen** weiter oben).

Eine Untersuchung vor dem Anpassen ist erforderlich, um Folgendes zu bestimmen:

- Beurteilung des Linsenträgers hinsichtlich:
 - o Motivation
 - o Körperliche Verfassung (allgemeiner Gesundheitszustand)
 - o Verständnis der Risiken und Vorteile des Tragens von Linsen
 - o Fähigkeit und Bereitschaft, die Anweisungen zu Hygiene und Tragezeiten einzuhalten
 - o Führen Sie Augenmessungen durch, um die ersten Linsenparameter auszuwählen
 - o Erfassen Sie die klinischen Ausgangsdaten, mit denen die Untersuchungsergebnisse nach dem Anpassen abgeglichen werden können

Eine Untersuchung vor dem Anpassen sollte Folgendes beinhalten:

- Gründliche Fallanamnese
- Sphärozyklische Refraktion
- Keratometrie
- Beurteilung der Tränenflüssigkeit
- Biomikroskopie

Bewertung von Testlinsen

Wahl der Basiskurve der Linse

• Die erste Wahl bei der Linse sollte die Basiskurve B.6 sein. Prüfen Sie, ob die Anpassung der Linse zufriedenstellend ist (siehe Abschnitt Bewertung der Linsenanpassung weiter unten). Wenn die Linse einen leichten (steilen) Sitz aufweist, sollten Sie eine andere Linsenmarke wählen. Wenn die Linse einen lockeren (flachen) Sitz aufweist, versuchen Sie es mit Basiskurve B.4. Wenn keine der beiden Basiskurven die Eigenschaften einer gut sitzenden Linse erfüllt, sollten Sie einen anderen Linsentyp wählen.

Wahl der anfänglichen Linsenstärke

• Die ausgewählte anfängliche Stärke sollte der Refraktion des Linsenträgers so nah wie möglich kommen, nachdem ggf. das sphärische Äquivalent und Hornhautepitheldefekte berücksichtigt wurden.

Bewertung der Linsenanpassung

• Lassen Sie die Linsen ca. 15 Minuten lang auf dem Auge sitzen. So hat der Linsenträger Zeit, sich an die Linsen zu gewöhnen – die Linsen haben wiederum Zeit, um sich zu stabilisieren.

• Beurteilen Sie Anpassung und Bewegung der Linsen auf dem Auge. Hierbei ist es hilfreich, die folgenden Aspekte zu betrachten:

- o Merkmale einer gut angepassten Linse
 - Eine gut angepasste Lotrafon A Kontaktlinse erfüllt folgende Kriterien:
 - Gute Zentrierung und vollständige Abdeckung der Hornhaut bei allen Blickrichtungen
 - Ausreichende Linsenbewegung, um Tränenabsatz unter der Linse beim Lidschlag und Blick geradeaus bzw. nach oben zu ermöglichen.

• Zufriedenstellender **Push-up-Test**

• Lassen Sie den Linsenträger geradeaus schauen. Legen Sie dann den Zeigefinger auf das Unterlid des Linsenträgers und schieben Sie den Rand der Linse nach oben, während Sie die Linsenbewegung mit einem Biomikroskop (Spallampe) betrachten. Ziehen Sie anschließend das Lid wieder nach unten und beobachten Sie, wie sich die Linse zurückbewegt.

• Eine gut angepasste Linse kann sich frei nach oben bewegen, stoppt kurz nach dem Passieren des Limbus und bewegt sich dann ungehindert in ihre ursprüngliche Position zurück.

• Guter Tragekomfort und stabile Seheinstellung (bei sphärischer Überrefraktion)

o Merkmale einer (steilen) Linsenanpassung

Die Linse sollte keinen leichten oder steilen Sitz aufweisen. Wird der Linsenträger als steil befunden, ist ggf. eine flachere Linse (mit höherer Basiskurve) in Betracht zu ziehen. Ein steiler oder steiler Sitz der Linse weist eine oder alle der folgenden Merkmale auf:

- Unzureichende bzw. gar keine Linsenbewegung bei Lidschlag beim Blick geradeaus oder nach oben
 - Kann mit einem Bindehautklumpen (einfaches Gewebe) in Verbindung gebracht werden
- Nicht zufriedenstellender **Push-up-Test**
- Eine fest sitzende Linse widersteht sich der Bewegung. Falls es gelingt, sie nach oben zu schieben, könnte die Linse dezentriert bleiben oder sich nur langsam in ihre ursprüngliche Position zurückbewegen.

o Merkmale einer lockeren (flachen) Linsenanpassung

Wird der Sitz der Linse als zu flach befunden, ist ggf. eine steilere Linse (mit tieferer Basiskurve) in Betracht zu ziehen. Ein lockerer Sitz der Linse weist eine oder alle der folgenden Merkmale auf:

- Abstoßen des Linsenrandes. Auch ein nur geringfügiges Abstoßen des Randes weist auf eine locker sitzende Linse hin.
- Geringerer Komfort. Diese Feststellung ist häufig das einzige Anzeichen für einen lockeren Sitz der Linse. Wenn sich der anfängliche Komfort nicht bald verbessert, sollten Sie eine steilere Basiskurve (wenn verfügbar) versuchen.
- Übermäßige Linsenbewegung beim Lidschlag beim Blick geradeaus oder nach oben.
 - Eine locker sitzende Linse bewegt sich sehr leicht bis weit über den Limbus hinaus und möglicherweise bis zur Pupille oder sogar noch darüber hinaus
 - Anschließend bewegt sich die Linse sehr bald in ihre ursprüngliche Position zurück, häufig auch in eine tiefere Position.
- Schlechte Zentrierung mit Freilegen des Limbus bei übermäßiger Augenbewegung.

- Nach dem Lidschlag kann die Sicht verschwommen sein.

Allgemeine Tipps zur Anpassung

- Lesen Sie die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für Kontaktlinsen durch, und bewerten Sie den Gesundheitszustand der Augen sowie den allgemeinen Gesundheitszustand des Linsenträgers. Nach Feststellung des Gesundheitszustands sprechen Sie über die Sehkorrekturen des Linsenträgers, um den ersten Zeitpunkt für das Linsentragen zu erstellen, der bis zu 30 aufeinanderfolgende Nächte umfasst kann.
- Normalerweise gesunde Augen wie auch ein guter allgemeiner Gesundheitszustand sind Voraussetzungen für eine maximale Tragedauer von 30 aufeinanderfolgenden Nächten. Um einen ersten Trageplan aufzustellen, sollten Sie den Zustand von Hornhaut (im Hinblick auf z. B. Vaskularisation, Narbenbildung, Dystrophie), Bindehaut (z. B. Pinguecula, Follikel, Papillen), Augenlidern (z. B. Meibom-Drüsen-Dysfunktion, Biphthalmie) und/oder den allgemeinen Gesundheitszustand prüfen.
- Unbedingt zu empfehlen ist eine Probe-Anpassung am einzelnen Auge
- Eine gut sitzende Linse zeigt eine Bewegung von 0,1 bis 0,5 mm.
- Bei der Beurteilung von Lotrafon A Kontaktlinsen für verlängertes Tragen sollte die Anpassung der Linsen im Hinblick auf angemessene Bewegung unbedingt zu verschiedenen Zeitpunkten überprüft werden, nachdem der Linsenträger die Linsen beim Schlafen getragen hat. Diese Überprüfung sollte im Rahmen von Nachbeurteilungsterminen erfolgen, und zwar möglichst zentral, nachdem der Linsenträger aus dem Schlaf erwacht ist, sowie zu anderen Tageszeiten. Wird der Sitz als zu fest oder zu steil betrachtet, ist dem Linsenträger eine neue Linse auszusenden, die die Kriterien für eine gut sitzende Linse erfüllt.
- Bei der ursprünglichen Anpassung wie auch bei Folgeterminen sollte die Anpassung der Linsen auch hinsichtlich der konventionellen Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards beurteilt werden:
 - o Sehschärfe (auch mit Blick auf Probleme wie schwankende Sehschärfe und Photophobie (Lichtempfindlichkeit))
 - o Linsenkomfort
 - o Linsenablagerungen
 - o Bulbäre und laterale Bindehaut (Entzündung und Rötung)
 - o Augenlid (Biphthalmie, Funktion der Meibom-Drüsen)
 - o Hornhaut (Volumen und Qualität des Tränenfilms, Ödeme, Vaskularisation, Keratite (auch ulzerative) und Infektionen)

Anzeichen	Mögliche Ursachen
Vertikale Striae in der hinteren Hornhaut	Übermäßiges Ödem
Neovaskularisation der Hornhaut	Übermäßiges Ödem
Keratitis, Limbuschypämie	Empfindlichkeit gegenüber Linsengleitmitteln; übermäßige Linsenablagerungen; schlecht sitzende Linse
Keratitis, Infizierte, Hyperämie	Mikrobielle Infektion; Empfindlichkeit gegenüber Linsengleitmitteln
Papillen und/oder Follikel, Keratitis, Hyperämie	Mikrobielle Infektion; übermäßige Linsenablagerungen; beschädigte oder schlecht sitzende Linse; saisonale Allergien; Empfindlichkeit gegenüber Linsengleitmitteln

Werden Anzeichen oder Symptome festgestellt, die mit dem Tragen von Kontaktlinsen in Verbindung gebracht werden und nicht durch andere Maßnahmen (z. B. den Wechsel von Linsengleitmitteln) behoben werden können, ist die Linsen-Tragezeit zu verkürzen bzw. sollten die Linsen nicht mehr getragen oder aber es sollte ein anderer Linsentyp gewählt werden.

Bei Infektionen Hornhautgeschwüren und anderen mikrobiellen Infektionen sind die Linsen sofort abzunehmen, und es muss unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Nach Abklingen der Probleme wird unbedingt empfohlen, die Tragezeit zu reduzieren bzw. längeres Tragen möglichst zu vermeiden. Wenn Sie sich an einen Spezialisten, wenn Sie unsicher in Bezug auf eine bestimmte Beobachtung sind.

Patientenauswahl, -management und Anpassung von Linsen zu therapeutischen Zwecken

Patientenauswahl

• Das Anpassen von Lotrafon A Kontaktlinsen zu therapeutischen Zwecken ist auf Personen mit bestimmten nicht-infektiven Krankheitszuständen zu beschränken (siehe Indikationen im Abschnitt Therapeutische Anwendung oben).

• Kerneinfälle sollten Linsen bei Personen mit mikrobiellen Infektionen eingesetzt werden.

Patientenmanagement

Bei der therapeutischen Anwendung von Lotrafon A Kontaktlinsen ist eine engmaschige ärztliche Überwachung erforderlich. Außerdem spielt die Therapeuten (Compliance) der Patienten eine entscheidende Rolle beim Erfolg dieses Programms. In manchen Fällen erfolgt das Aufsetzen und Abnehmen der Linsen ausschließlich durch den Augenarzt. Vermittelt Sie dem Träger bitte deutlich, wie wichtig es ist, den von Ihnen vorgegebenen Zeitplan zum Tragen, Entborgen und zur Nachbeurteilung einzuhalten. Falls Sie bei der Überwachung feststellen, dass sich ein Patient nicht an den vorgegebenen Trage- und Austauschplan hält, sollte die betreffende Person aus dem Programm genommen werden.

• Patienten, bei denen Lotrafon A Kontaktlinsen zu therapeutischen Zwecken angepasst werden, sind engmaschig zu überwachen. Sie sind außerdem über die Risiken, den Nutzen und die korrekte Verwendung der Linsen aufzuklären. Der Augenarzt sollte mit dem jeweiligen Patienten darüber sprechen, dass sich eine bestehende Erkrankung bzw. ein bestehendes Gesundheitsproblem verschlimmern kann, wenn weiche Kontaktlinsen für therapeutische Zwecke bei bereits erkrankten oder geschädigten Augen zur Anwendung kommen. Da die Hornhaut in diesen Fällen bereits beeinträchtigt sein kann, ist diese gründlich zu untersuchen und kontinuierlich zu überwachen, um sicherzustellen, dass die Linse den Heilungsprozess nicht beeinträchtigt.

Anpassung

Halten Sie sich an die allgemeinen Richtlinien zur Anpassung sphärischer Kontaktlinsen und beachten Sie auch die folgenden wichtigen Hinweise:

• Beim Anpassen von Linsen zu therapeutischen Zwecken wird die Linsenanpassung anhand der folgenden Aspekte beurteilt: Tragekomfort für Patienten, Zwischenraum, Auswahl der Linsenbewegung sowie Fähigkeit der Linse, sich auf der Hornhaut zu zentrieren.

• Die therapeutische Umgebung lässt sich durch Zu- oder Abnahme des Tränenfilms kontrollieren, d. h. durch Vergrößerung oder Verkleinerung des Zwischenraums zwischen Linse und Hornhaut. Durch erhebliche, gegen die Hornhaut gerichtete Linsenbewegungen können Schmerzen zunehmen, und das bereits geschädigte Epithel kann weiter geschädigt werden. Je nach den Gegebenheiten des betreffenden Patienten sollte die gewünschte Anpassung nur eine begrenzte Linsenbewegung ermöglichen und einen adäquaten Zwischenraum gewährleisten.

• Ausreichendes Tränenfilmmenge und eine gute Qualität der Tränenflüssigkeit sind wichtige Aspekte beim Tragen weicher Kontaktlinsen und sollten im Rahmen der Diagnostik vor dem Anpassen sorgfältig geprüft werden.

• Patienten mit therapeutischen Linsen sind während der Behandlung engmaschig zu beobachten. Sie sollten regelmäßig auf die richtige Linsenanpassung hin untersucht werden. Die Heilung der Hornhaut kann das geometrische Verhältnis zw. Auge und Linse verändern.

• Die für die Behandlung erforderliche Medikation sollte mit Vorsicht und unter engmaschiger Überwachung durch den Augenarzt angewendet werden. Tonizität und pH-Wert von Lösungen können Sitz und Beweglichkeit der Linse beeinträchtigen, so dass die Linse nach Applizieren einer empfohlenen Benetzungslösung möglicherweise abgenommen werden muss.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

ABKÜRZUNGSYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (dpt, Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
VPDMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfaltdatum (Verwendbar bis)
	Einfaches Sterilbarriersystem
STERILE	Sterilisation mit Dampf
CE	Europäische Konformitätsbezeichnung
de	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Blisterpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
	KONTAKTLINSEN NICHT ÜBER DIE TOILETTE ODER DAS WASHBECKEN ENTSORGEN
EC REP	Befugmächtiger in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

CE 0123

EC REP
Alcon Laboratoires Belgium
Lichterfeld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

Importeur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63668 Grosswallstadt
Deutschland

Alcon

Ausgabedatum: 2024-02

900479520-0224

Kontaktlinsen-Gebrauchsanweisungen sind auch auf der Alcon Website www.ila.alcon.com verfügbar.

© 2024 Alcon Inc.

* Cutter GR, Chalmers RL, Rosenman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. The CLAO Journal. Jan 1996; 22(1): 30-37.

† Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Keryn KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Engl J Med. 1989; 321(11):713-83.



900479520-0224