

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

ACUVUE® OASYS®
Brand Contact Lenses
with HYDRACLEAR® Plus (senofilcon A)

ACUVUE® OASYS®
Brand Contact Lenses
for ASTIGMATISM
with HYDRACLEAR® Plus (senofilcon A)

ACUVUE® OASYS®
Brand Contact Lenses
for PRESBYOPIA
with HYDRACLEAR® Plus (senofilcon A)

UV BLOKAJLI GÖRÜNÜRLÜK RENGİ
Günlük ve Uzun Süreli Kullanım






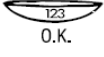








Türkçe

Önemli: Lütfen dikkatle okuyun ve daha sonra kullanmak üzere bu bilgileri saklayın. Bu Prospektüs Göz Hastalıkları Uzmanına yöneliktir ancak talep edilmesi durumunda hastalara da verilebilir. Bu prospektüs, ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® Plus (senofilcon A), ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® Plus (senofilcon A) ve ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus (senofilcon A) ürünlerinin doğru kullanımıyla ve ters etkiler ve kontraendikasyonlarla ilgili önemli bilgiler içerir.

Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti., kontakt lens kullanımıyla ilgili ayrıntılı bilgiler içeren ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® Plus (senofilcon A), ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® Plus (senofilcon A) ve ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus (senofilcon A) Hasta Talimat Kılavuzlarını sunmaktadır. Göz Hastalıkları Uzmanı, hastaya reçete edilen lense ait Hasta Talimat Kılavuzunu hastaya vermelidir.

Sembol Anahtarı

Aşağıdaki semboller, tüm ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® Plus UV Blokajlı Görünürlük Rengi ürünlerinin etiket veya kutularında bulunabilir.

SEMBOL	AÇIKLAMA	SEMBOL	AÇIKLAMA
 	Prospektüse Bakın		Üretici
	Son Kullanma Tarihi	ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® Plus	
	Parti Kodu		Görünürlük Rengi: Lens Doğru Konumda
	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize Edilmiştir		Görünürlük Rengi: Lens Ters Konumda
DIA	Çap	ACUVUE® OASYS® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® Plus	
BC	Temel Eğri	CYL	Silindirik Güç
D	Dioptri (lens gücü)	AKS	Eksen
 	UV Koruması İçerir	ACUVUE® OASYS® for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus	
	Kalite Sistemi Onay Sembölü	LOW	+0.75 ila +1.25 ADD
	Arka Folyoyu Soyun	MID	+1.50 ila +1.75 ADD
	Atık Yönetimi İçin Harç Ödenmiş	HGH	+2.00 ila +2.50 ADD
	DİKKAT: Federal kanunlar bu cihazın satışını yetkili bir doktor tarafından veya yetkili bir doktorun izniyle yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.		

Ürün Adı	ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® <i>Plus</i> , ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses <i>for ASTIGMATISM</i> with HYDRACLEAR® <i>Plus</i> ve ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses <i>for PRESBYOPIA</i> with HYDRACLEAR® <i>Plus</i> .
Materyal	Tüm ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürünleri %62 polimer ve %38 su içerir.
İçerik	Tüm ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürünleri, lensler, metil eter selülozlu tamponlanmış tuz içinde olacak şekilde ayrı steril ambalajlar içinde temin edilir. Steril blister ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse KULLANMAYIN .
Kullanım Amacı	<p>ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürünleri, gözlerinde hastalık bulunmayan ve 1.00D veya altında astigmatizm bulunan, afaki veya afaki olmayan kişilerde retraktif ametropinin (miyopluk ve hipermetropi) optik olarak düzeltilmesine yöneliktir.</p> <p>ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses <i>for ASTIGMATISM</i> with HYDRACLEAR® <i>Plus</i> ürünleri, gözlerinde hastalık bulunmayan ve 0.50D ile 2.50D arasında astigmatizm bulunabilen, afaki veya afaki olmayan kişilerde retraktif ametropinin (miyopluk ve hipermetropi) optik olarak düzeltilmesine yöneliktir.</p> <p>ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses <i>for PRESBYOPIA</i> with HYDRACLEAR® <i>Plus</i> ürünleri, gözlerinde hastalık bulunmayan ve 0.75D veya altında astigmatizm bulunan, presbit olan, afaki olan veya afaki olmayan kişilerde uzağı veya yakını görme sorunlarının optik olarak düzeltilmesine yöneliktir.</p> <p>Tüm ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® <i>Plus</i> UV blokajlı kontakt lens ürünleri, zararlı UV radyasyonun korneaya ve gözün içine geçmesini önlemeye yardımcı olur.</p> <p>Göz Hastalıkları Uzmanları, lensleri tek kullanıma veya temizleme, dezenfeksiyon ve belirli zamanlarda değiştirmekle birlikte sıklıkla/planlı değiştirmeye göre reçete edilebilir.</p> <p>Lensler, sıklıkla değiştirerek kullanıma göre reçete edildiğinde, yalnızca bir kimyasal dezenfeksiyon sistemi kullanılarak temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.</p> <p>Tek kullanıma göre reçete edildiğinde kontakt lensler çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.</p>

ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® Plus, ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® Plus ve ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus ürünleri, günlük kullanıma veya maksimum 6 gece / 7 gün sürekli takılacak şekilde uzun süreli kullanıma yöneliktir.

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

- Entropiyon, trikiyazis, tarsal yaralar ve tekrarlayan kornea yıpranmaları gibi göz kapağı ve kornea yıpranmalarında korneanın korunması için. Ek olarak, sütürler veya oküler yapı şekil bozukluğu, dejenerasyonu veya felci nedeniyle, korneayı tahriş olma veya tekrarlanan şekilde tahriş olmaya karşı korumanın gerektiği durumlarda koruma sağlamak için de kullanılırlar.
- Büllöz keratopati, epitelyal erozyon ve yıpranma, filamenter keratit ve postkeratoplasti gibi durumlarda kornea ağrısının dindirilmesi için.
- Kronik epitelyal kusurlar, kornea ülseri, nörotropik ve nöroparalitik keratit ve kimyasal yanıklar gibi epitelyal kusurların iyileşme sürecinde bir bariyer olarak kullanmak için.
- Post retraktif cerrahi, lameller greftler, kornea flepleri ve diğer oküler cerrahi şartları gibi bandaj lens kullanımının uygun olduğu ameliyat sonrası koşullar için.
- Kornea ve ilişkili yüzeylerin, kornea rijit gaz geçirgen (RGP) lenslerin takılmasına izin vermeyecek şekilde aşırı düzensiz olduğu piggy back lens takma durumlarında yapısal stabilite ve koruma için. Ek olarak, host/grafik birleşimi veya yara dokusunda yükselme farklılıklarının olduğu koşullarda lensin kullanılması tahriş ve yıpranmayı önleyebilir. Terapötik kullanım için reçete edilen lensler, günlük veya uzun süreli olarak kullanılabilir.

Kullanım Programı

Göz Hastalıkları Uzmanı, deneyimleri hastanın yanıtı ve klinik kararı temelinde uygun takma ve değiştirme programını belirlemelidir.

Ürünlerimizin daha sıklıkla değiştirilmesinin, optimum sağlık ve performansın elde edilmesini sağlayacağına inanıyoruz.

Günlük kullanım (sık değiştirme):

Günlük kullanım (24 saatin altında, uyanıkken) için reçete edildiğinde, ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürünlerinin iki haftada bir yenisiyle değiştirilmesi önerilir.

Tüm ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürünleri, lensin her çıkarılışında temizlenmeli, yıkanmalı ve yalnızca bir kimyasal dezenfeksiyon sistemi kullanılarak dezenfekte edilmelidir.

Uzun Süreli Kullanım:

ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürünleri, reçete edildiklerinde 6 gece/7 gün sürekli takarak kullanım için uygundur. Tüm hastalar lensi maksimum süreyle takamayabilir. Kontakt lens kullanacak kişinin öncelikle bir günlük kullanım programıyla değerlendirilmesi önerilir. Başarılı olursa, reçeteyi veren Göz Hastalıkları Uzmanı tarafından belirlenecek şekilde kademeli olarak uzun süreli kullanıma geçilebilir.

Çıkartıldıktan sonra lensin bir gece veya daha uzun süreyle dinlenme için göze takılmaması ve reçete edilen kullanım programına göre atılması önerilir. Göz Hastalıkları Uzmanı, uzun süreli kullanımın ilk aşamalarında hastayı muayene etmelidir.

Kontraendikasyonlar

Göz veya gözkapağında aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa, herhangi bir ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürününü reçete etmeyin. Yanma, enfeksiyon, tahriş, herhangi bir göz hastalığı, korneayı etkileyen yaralanma ve anormallik, konjunktiva veya göz kapağı sorunları, ciddi düzeyde göz kuruluğu, kornea hipoestezisi, gözü etkileyebilecek herhangi bir sistemik hastalık, kontakt lens veya kontakt lens solüsyonlarının kullanılması nedeniyle ya da kontakt lensle birlikte kullanımı uygun olmayan herhangi bir ilacın kullanılması nedeniyle ortaya çıkan veya şiddetlenen alerji.

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

Ters Etkiler

Hasta, kontakt lens kullanırken aşağıdaki sorunların görülebileceği hususunda bilgilendirilmelidir: gözde yanma, batma veya kaşıntı; ilk kullanım sonrasında rahatsızlık hissi; yabancı nesne algılama; gözde aşırı sulanma; sıra dışı sekresyon; gözde kızarıklık; ışığa duyarlılık; kötü görüş keskinliği; bulanık görüş; nesnelerin etrafında ışık halkası veya gökkuşağı benzeri görüntüler görme; göz kuruluğu. Periferik sızıntı, periferik kornea ülserleri ve kornea yıpranması nedeniyle bazı geçici bozukluklar görülebilir. Lokal veya genel ödem, kornea neovaskülarizasyonu, kornea lekelenmesi, enjeksiyon, tarsal anormallikler, iritis ve konjonktivit gibi (bunların bazıları, düşük düzeylerde klinik olarak kabul edilebilir) diğer fizyolojik anormallikler de görülebilir.

Uyarılar

(DW = 24 saatten az, uyanırken; EW = 24 saatten fazla, uyuma süresi dahil).

Kontakt lenslerin ve lens kutuları dahil lens bakım ürünlerinin doğru kullanım ve bakımı, güvenli kullanım açısından temel önemdedir. Kontakt lenslerin veya lens bakım ürünlerinin kullanımından kaynaklanan sorunlar, gözde ciddi yaralanmalara neden olabilir. Lütfen hastalara aşağıdaki kontakt lens kullanımıyla ilgili tavsiyeleri iletin:

Hastalara kontakt lens kullanımıyla ilgili aşağıdaki uyarılar iletilmelidir†:

- Kontakt lens veya lens bakım ürünleriyle ilgili sorunlar, gözde ciddi yaralanmalara neden olabilir. Hastalar, kontakt lenslerin ve lens kutuları dahil lens bakım ürünlerinin doğru kullanım ve bakımının, bu ürünlerin güvenli kullanımı açısından temel önemde olduğu hususunda uyarılmalıdır.
- Kornea ülserleri dahil olmak üzere göz sorunları hızlı bir şekilde gelişebilir ve görme kaybına neden olabilir.
- Çalışmalar, ülseratif keratit riskinin, uzun süreli kullanılan lens kullanıcıları için günlük kullanılan lens kullanıcılarına göre daha yüksek olduğunu göstermiştir.
- Günlük lens kullanıcıları lenslerini geceleri de çıkartmadan kullanıyorsa (onaylı endikasyonun dışında), bu kullanıcılar için ülseratif keratit riski lensi geceleri kullanmayanlara göre daha yüksektir.
- Genel ülseratif keratit riski, lens kutusunun temizlenmesi de dahil olmak üzere lens bakım talimatlarına dikkatle uyulması yoluyla azaltılabilir.
- Çalışmalar, sigara içen kontakt lens kullanıcıları için ülseratif keratit riskinin sigara içmeyen kullanıcılara göre daha yüksek olduğunu göstermiştir.

† *New England Journal of Medicine*, 21 Eylül 1989

Göz Hastalıkları Uzmanının yanından ayrılmadan önce hastanın lensleri uygun şekilde çıkartabildiğinden veya hastanın lenslerini çıkartabilecek birinin hastaya sürekli olarak yardımcı olabileceğinden emin olunmalıdır. Göz rahatsızlığı, aşırı göz yaşarması, görme değişiklikleri, gözde kızarıklık vb. sorunlar görülürse, kontakt lensler hemen çıkartılmalı ve lensi kullanan kişi acilen Göz Hastalıkları Uzmanıyla iletişim kurmalıdır. Kontakt lens kullanıcıları, talimatlarda belirtildiği gibi rutin olarak Göz Hastalıkları Uzmanına kontrole gitmelidir.

Sarı renkli bir boya olan flöresein, lensler takılıyken kullanılmamalıdır; lensler bu boyayı emer ve lenslerin rengi bozulur. Gözlerde flöreseinin kullanıldığı durumlarda, gözde kullanım için önerilen steril bir tuz solüsyonuyla gözler yıkanmalıdır.

Sorun görüldüğünden yapılması gerekenler


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

Önemli Hasta Bilgileri

Önlemler

Lütfen hastalarınızı aşağıdaki önlemler hususunda bilgilendirin:

Kontakt lenslerinizi takmadan ve çıkartmadan önce daima ellerinizi yıkayın.

Son kullanım tarihi  geçmiş lensleri kullanmayın. Steril blister ambalaj açılmışsa lensleri kullanmayın; lens takarken saç spreyi gibi aerosoller püskürtmekten kaçınınız; zararlı veya tahriş edici buhara maruz kaldıysanız lensleri çıkartınız; kozmetik losyonlar, sabun, kremler veya deodoranlar tahrişe yol açabilir; gözlerinizin sağlığını korumak için düzenli olarak Göz Hastalıkları Uzmanınıza kontrole gitmeniz gerekir.

Özellikle yüzme ve diğer su sporları gibi spor aktiviteleri esnasında kontakt lens kullanımıyla ilgili olarak Göz Hastalıkları Uzmanınıza danışın. Yüzme esnasında veya sıcak suyla banyo yaparken kontakt lenslerin suya maruz kalması durumunda mikroorganizmalardan kaynaklanan göz enfeksiyonu riski artar. Ayrıca gözünüzde herhangi bir ilaç kullanmaya başlamadan önce, kontakt lens kullanımıyla ilgili olarak Göz Hastalıkları Uzmanınıza danışın. Daima işvereninizi kontakt lens kullandığınız hususunda bilgilendirin. Bazı işler, göz koruma donanımı kullanılmasını veya hastanın kontakt lens kullanmamasını gerektirebilir. Antihistaminikler, dekonjestanlar, diüretikler, kas gevşeticiler, sakinleştiriciler ve yol tutmasına yönelik ilaçlar gibi belirli ilaçlar, göz kuruluğuna, lense karşı duyarlılıkta artışa veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu tür durumlar söz konusuysa, uygun tedavi önlemlerine başvurulmalıdır. Durumun ciddiyetine bağlı olarak, bu önlemler, yumuşak kontakt lenslerle birlikte kullanıma uygun gözyaşı damlasının kullanılmasını veya ilaç kullanımı esnasında geçici olarak kontakt lenslerin takılmamasını içerebilir. Oral kontraseptif kullananlarda, kontakt lens kullanırken görmede ve lense karşı duyarlılıkta değişiklikler görülebilir.

Çok odaklı kontakt lensler, belirli durumlarda görme açısından sorun oluşturabilir ve hasta, belirli şartlarda (örn. iyi ışıklandırılmayan bir restoranda bir menüyü okurken, yağmurlu/sisli havalarda gece sürüş yaparken vb.) görme durumunun kabul edilebilir düzeyde olmadığını kavramalıdır. Bu yüzden, hasta düzeltmeye yönelik lensi ilk kez kullanıyorsa, görüş şartlarının kötü olduğu durumlardaki görme performansına alışılana dek çok dikkatli olunmalıdır. Mesleki veya çevreyle ilgili görme ihtiyaçları dikkate alınmalıdır. Hasta kritik bir görüş keskinliği veya stereopsis istiyorsa, deneme yoluyla ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürünüyle bu hastanın uygun şekilde hareket edip edemeyeceğine karar verilmelidir.

UV Blokajlı ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürünleri, gözün ve çevresindeki alanın tamamını kapatmadıkları için UV emici güneş gözlükleri gibi koruyucu UV emici gözlüklerin yerine kullanılmazlar.

Lens Bakım Talimatları

Lensler, çıkartıldıktan sonra yeniden kullanmadan önce temizlenmeli, yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir. Herhangi bir ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürünü sıklıkla/planlı değiştirmeye göre reçete edilmişse, lensler yalnızca bir kimyasal dezenfeksiyon sistemi (örn. çok amaçlı sistem veya hidrojen peroksit sistemi) kullanılarak dezenfekte edilebilir. Lens malzemesi

silikon içerdiği için farklı lens bakım ürünleri kullanıldığında ıslanabilirlikte değişiklikler gözlenebilir. Göz Hastalıkları Uzmanı, ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses için uygun olan bir sistem önermelidir. Lütfen lens bakımı ve lens kutusu temizliği ile ilgili temel bilgiler ve hasta için önerilen lens bakım programı ile ilgili özel talimatlar dahil olmak lens bakım talimatlarını hastayla birlikte inceleyin.

Yapışan (hareket etmeyen) lensler için bakım

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

Kurumuş (susuz kalmış) lensler için bakım

Sık değiştirilen bir lens gözden çıkartılmış ve 30 dakika ila 1 saatten daha uzun süreyle açıkta bırakılmışsa, yüzeyi kurur ve giderek ıslatılamaz bir hale gelir. Bu durum meydana gelirse, lensi atın ve yenisini kullanın.

Acil Durumlar

Herhangi bir kimyasal türünün (evde kullanılan ürünler, bahçe işlerinde kullanılan solüsyonlar, laboratuvar kimyasalları vb.) gözlere sıçraması durumunda, hasta, aşağıdaki işlemleri yapması gerektiği hususunda bilgilendirilmelidir:

GÖZLERİNİZİ HEMEN SUYLA YIKAYIN VE GÖZ HASTALIKLARI UZMANINDAN TIBBİ YARDIM ALIN VEYA GECİKMEKSİZİN BİR HASTANENİN ACİL SERVİSİNE GİDİN

TERS ETKİLERİN BİLDİRİLMESİ

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

Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13
34810 Kavacık - Beykoz / İstanbul
Tel: 0216 680 37 81 Faks: 0 216 331 08 06

Ek bilgiler

Tüm ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses ürünleriyle ilgili ayrıntılı bilgi almak ve lens Hasta Talimat Kılavuzlarını ücretsiz olarak edinmek için aşağıdaki adresle iletişim kurun:

Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13
34810 Kavacık - Beykoz / İstanbul
Tel: 0216 680 37 81 Faks: 0 216 331 08 06

Johnson & Johnson Medical Limited için Üreten

Üretim tesisi için lütfen kutuya bakın



USA:

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

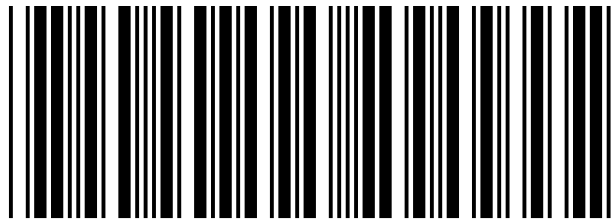
IRELAND:

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

AB Yetkili temsilcisi

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

www.acuvue.com



I N S E T R A

©Johnson & Johnson Medical Ltd 2010

Revizyon Tarihi: 07/2010

Revizyon Numarası: 1.0