

## ERGÄNZENDE GEBRAUCHSINFORMATION FÜR ANPASSER UND KONTAKTLINSENTRÄGER

### Wichtige Information für das Anpassen von Kontaktlinsen:

Dadurch, dass nicht alle Materialien mit allen unterschiedlichen Parametern und Geometrien in klinischen Studien mit einer signifikanten Anzahl an Patienten erprobt wurden, muss der Anpasser alle Linsen-Charakteristiken, die Einfluss auf die Leistung der Kontaktlinse und die Augengesundheit haben, in Erwägung ziehen. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Feuchtigkeit, innere und äußere Stärke als auch die Stärke im optischen Sichtbereich.

Der potentielle Einfluss dieser Faktoren auf die Augengesundheit muss sorgsam gegenüber der Sehstärkenkorrektur mit einer Kontaktlinse abgewogen werden. Dazu sollte der Anpasser sorgsam und regelmäßig die Augengesundheit als auch die Leistung der Kontaktlinse überwachen.

Patienten, die asphärische Kontaktlinsen zur Korrektur der Weitsichtigkeit tragen, sind möglicherweise damit für die Sehschärfe im Nah- und Weitsichtbereich nicht am besten versorgt. Sehanforderungen variieren bei jedem Patienten individuell, dies sollte bei der Auswahl der passenden Kontaktlinse berücksichtigt werden.

Der Farbstoff Fluorescein sollte nicht verwendet werden, sofern die Kontaktlinse noch auf dem Auge sitzt. Nach der Verwendung von Fluorescein auf dem Auge, müssen die Augen reichlich mit steriler Kochsalzlösung, die dafür vorgesehen ist, ins Auge getropft zu werden, gespült werden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er die Kontaktlinsen erst nach einer Stunde wieder verwenden darf.

Nach dem erstmaligen Anpassen von Kontaktlinsen sollte der Träger vor Verlassen des Institutes in der Lage sein die Kontaktlinsen selbständig zu entfernen oder sollte eine andere Person bei sich haben, die ihn dabei unterstützen kann.

#### 1. Kontraindikationen

Bei folgenden Kontraindikationen ist der Patient nicht für das Tragen von Kontaktlinsen geeignet bzw. nicht mehr länger geeignet:

- 1.1 Bekannte, abnormale, wiederkehrende Reaktionen des vorderen Augenabschnitts auf das Tragen von Kontaktlinsen.
- 1.2 Erkrankungen, Verletzungen oder Veränderungen des vorderen Augenabschnittes (Hornhaut, Bindehaut, Augenlider) wie beispielsweise Hornhaut-Neovaskularisation, Hornhauterosionen, Hornhaut-Ulkus, bei viralen, fungalen oder bakteriellen Infektionen sowie bei akuten oder subakuten entzündlichen Prozessen am Auge
- 1.3 Bei reduzierter Hornhautsensibilität
- 1.4 Bei trockenen Augen (nicht ausreichender Tränenfilm)
- 1.5 Bei systemischen Erkrankungen, die das Auge betreffen oder Erkrankungen, die durch das Tragen von Kontaktlinsen verstärkt würden
- 1.6 Bei Allergie gegenüber den auf der Kontaktlinsen- oder Kontaktlinsenpflege-Verpackung angegebenen Inhaltsstoffen
- 1.7 Falls es dem Kontaktlinsenträger nicht möglich ist, die Gebrauchshinweise selbst umzusetzen und es nicht möglich ist bei der Umsetzung Hilfe zu erhalten.

Anpasser sollten die Patienten sehr genau über die Pflege von Mehrtaageslinsen und auf folgende Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen, die in der Gebrauchsanweisung benannt sind, aufklären:

Patienten, die zum ersten Mal Kontaktlinsen tragen, müssen darauf hingewiesen werden, dass diese nur in der Wachphase und nur für 6 Stunden getragen werden sollten mit täglicher Erhöhung der Tragedauer in der Wachphase, um eine Stunde bis zu max 12 Stunden pro Tag.

#### 2. Warnhinweise

- 2.1 Studien belegen, dass das Risiko einer schwerwiegenden Hornhautentzündung bei verlängerten täglichen Tragezeiten oder dem dauerhaften Tragen der Kontaktlinsen erhöht ist.
- 2.2 Studien belegen, dass Raucher gegenüber Nichtrauchern eine erhöhte Wahrscheinlichkeit auf Effekte haben, die sich negativ auf das Kontaktlinsentragen auswirken
- 2.3 Nach Augenoperationen oder Erkrankungen dürfen Kontaktlinsen erst nach erfolgter ärztlicher Zustimmung verwendet werden.

2.4 Sollte der Siegelverschluss der Kontaktlinsenverpackung oder die Kontaktlinse beschädigt sein, darf die Kontaktlinse nicht verwendet werden. Dehydrierte (ausgetrocknete) Kontaktlinsen dürfen nicht verwendet und müssen sofort entsorgt werden.

2.5 Für die Augengesundheit ist es wichtig dass sich, die Kontaktlinsen leicht auf dem Auge bewegen. Falls Ihre Kontaktlinsen unbeweglich auf Ihrem Auge sitzen, wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

2.6 Der UV-Schutz einer Kontaktlinse ersetzt nicht die Funktion einer Sonnenschutzbrille.

2.7 Entfernen Sie die Kontaktlinse bei Komfortverlust, Augenrötungen, erhöhter Tränenbildung, Fremdkörpergefühl, Jucken, Schmerzen, verschwommener Sicht, Lichtempfindlichkeit oder Halo-Sehen sofort. Sollten sich die Beschwerden nicht spontan durch eine Reinigung der Kontaktlinse beheben, setzen Sie die Kontaktlinsen ab und konsultieren Sie sofort Ihren Kontaktlinsenanpasser oder Augenarzt.

#### Vorsichtsmaßnahmen, die vom Kontaktlinsenträger einzuhalten sind:

1. Es darf kein Leitungswasser, Speichel oder andere Flüssigkeiten als das Kontaktlinsenpflegesystem zum Spülen von Kontaktlinsen oder Behältern verwendet werden. Dies erhöht das Risiko einer schwerwiegenden mikrobiellen Infektion.
2. Es darf nur das vom Kontaktlinsenanpasser empfohlene Desinfektions- und Pflegesystem verwendet werden, die Gebrauchsanweisung des Pflegesystems ist zu beachten.
3. Bevor nach längerfristigem Aussetzen wieder mit dem Kontaktlinsentragen begonnen werden soll, ist ein Kontaktlinsenanpasser zu Rate zu ziehen.
4. Wenn die Kontaktlinsen nicht täglich getragen werden, müssen diese je nach verwendetem Desinfektions- und Pflegesystem vor dem erneuten Tragen wieder gereinigt und desinfiziert werden, um Infektionen zu verhindern. Andernfalls müssen die Kontaktlinsen weggeworfen werden. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektions- und Pflegesystems ist zu beachten.
5. Der Austauschrhythmus für Kontaktlinsen muss unbedingt eingehalten werden. Der Austauschrhythmus (täglich, wöchentlich, monatlich) steht auf der Verpackung.
6. Einige Medikamente können das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen. Um dies zu vermeiden muss der Kontaktlinsenanpasser über die geänderte oder neue Anwendung von Medikamenten informiert werden.
7. Kontaktlinsen dürfen nicht mit Haarsprays, Kosmetika oder Sprays mit Aerosolen in Kontakt kommen, dies gilt auch für das Arbeiten in aerosol- oder mit chemischen Dämpfen belasteten Bereichen. Im Falle, dass eine chemische Substanz mit dem Auge in Kontakt kommt, ist die Kontaktlinse gegebenenfalls sofort zu entfernen. Das Auge muss gespült werden und es ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.
8. Kontaktlinsen dürfen nicht in Kontakt mit Bade- oder Schwimmbeckenwasser kommen, um einen Verlust oder ein Verschmutzen der Kontaktlinsen mit Folge einer schwerwiegenden mikrobiellen Infektion zu vermeiden. Eine Schwimmbrille kann den Kontakt von Wasser mit den Kontaktlinsen verhindern.
9. Kontaktlinsen sollten nicht ohne Rücksprache mit dem Kontaktlinsenanpasser während des Schlafs getragen werden.
10. Ärzte und ggf. Arbeitgeber sind über das Tragen von Kontaktlinsen zu informieren.
11. Die von Kontaktlinsenanpasser empfohlene Tragezeit darf nicht überschritten werden.
12. Empfohlene Nachkontrolltermine müssen wahrgenommen werden, um mögliche okuläre Veränderungen festzustellen und die Handhabungsempfehlungen entsprechend anzupassen.

# ADDITIONAL PRODUCT INSERT FOR OPTICIANS AND CONTACT LENS WEARERS

## IMPORTANT INFORMATION for the fitting of contact lenses:

Due to the fact that not all materials were trialled with all the different parameters and geometries in clinical studies with a significant number of patients, the optician must take into account all the characteristics of the lenses that have an influence on the performance of the contact lens and the health of the eye, including permeability to oxygen, moisture, interior and exterior strengths as well as strengths in the optical field of vision.

The potential impact of these factors on the health of the eye must be carefully weighed up against the correction to the eyesight with a contact lens. The optician should thus carefully monitor the health of the eye as well as the performance of the contact lens on a regular basis.

Patients who wear aspheric contact lenses for the correction of long-sightedness (hyperopia) are possibly not best served when it comes to clarity of vision at close and long range. Vision requirements vary for every patient on an individual basis and this should be taken into account in the selection of the appropriate contact lens.

The dye Fluorescein should not be used if the contact lens is still being worn. Following the application of Fluorescein to the eye, the eyes must be rinsed well with a sterile saline solution which can be applied to the eye in the form of drops. Patients must be informed that they may only insert their contact lenses one hour after this application.

Following the initial fitting of the contact lenses, the wearer should be able to independently remove them before he/she leaves the optician's or there should be someone with him/her who can assist with this.

### 1. Contraindications

In the event of the occurrence of the following contraindications, the wearing of contact lenses is no longer appropriate and/or not appropriate for a longer period by the patient

- 1.1 Known, abnormal, recurrent reactions of the anterior eye segment to wearing contact lenses.
- 1.2 Diseases, injuries or changes to the anterior eye segment (cornea, conjunctiva, eyelids) such as corneal neovascularisation, corneal erosion, corneal ulcer, in the case of viral, fungal or bacterial infections as well as in the case of acute or subacute inflammatory processes in the eye
- 1.3 In the case of reduced corneal sensitivity
- 1.4 In the case of dry eyes (insufficient tear film)
- 1.5 In the case of systemic diseases that affect the eye or diseases that are exacerbated by the wearing of contact lenses
- 1.6 In the case of allergies to the ingredients listed in the packaging for the contact lenses or in the contact lens care packaging
- 1.7 If it is not possible for the wearer of the contact lenses to implement the instructions for use himself/herself and it is not possible for him/her to be given assistance with this.

Opticians must instruct patients very clearly in the care of extended-wear contact lenses and carefully explain the following warnings and safety measures that are listed in the instructions for use:

Patients who are wearing contact lenses for the first time must be informed that they should only be worn when the patient is awake and only for 6 hours at a stretch, with a daily increase in the wearing time of one hour per day, up to a maximum of 12 hours per day while awake.

### 2. Warnings

- 2.1 Studies show that the risk of a serious corneal inflammation is increased in the case of extended daily wearing times or the permanent wearing of contact lenses.
- 2.2 Studies show that smokers have an increased risk of effects that have a negative impact on the wearing of contact lenses in comparison with non-smokers
- 2.3 After eye operations or illness, contact lenses may only be worn again after medical approval has been granted.
- 2.4 If the seal on the contact lens packaging or the contact lens should be damaged, the contact lens must not be worn. Dehydrated (dry) contact lenses must not be used and must be disposed of immediately.

- 2.5 In order to ensure the health of the eye, it is important that the contact lenses can move easily on the eye. If your contact lenses sit rigidly on the eye, please consult your optician.
- 2.6 The UV protection of a contact lens does not remove the need for sunglasses.
- 2.7 Remove the contact lens immediately in the event of discomfort, redness of the eyes, increased tear formation, a foreign body sensation, itching, pain, blurred vision, sensitivity to light or halos around lights. If this discomfort is not spontaneously resolved by cleaning, remove the contact lenses and immediately consult your optician or an ophthalmologist.

### Precautions that must be observed by the wearer of the contact lenses:

1. No tap water, saliva or other liquid other than the contact lens care system may be used to rinse the contact lenses or their containers. This avoids any increase in the risk of serious microbial infection.
2. Only the disinfection and care system recommended by the optician may be used, and the instructions for use for the care- system must be observed.
3. Consult your optician before you start to wear the contact lenses again after a long period of not doing so.
4. If you do not wear your contact lenses on a daily basis, they must be cleaned and disinfected in accordance with the method of disinfection and care used before they are worn again. This is to avoid infection. Otherwise the contact lenses must be discarded. The instructions for using the method of disinfection and care must be observed.
5. The replacement schedule for your contact lenses must be observed. The replacement schedule (daily, weekly, monthly) is shown on the packaging.
6. Some medications may interfere with the wearing of contact lenses. In order to avoid this, please inform your optician of any changes to your medication or new medication used.
7. Do not expose the contact lenses to hairspray, cosmetics or aerosol spray; this also applies to working in areas contaminated with aerosol spray or chemical vapours. If a chemical substance should come into contact with the eye, the contact lens must be removed immediately. The eye must be rinsed and a doctor consulted without delay.
8. Contact lenses must not come into contact with bath water or swimming pool water in order to avoid the loss or contamination of the contact lenses and to avoid any serious microbial infections. Goggles can prevent contact lenses from coming into contact with the water.
9. Contact lenses should only be worn during sleep following prior consultation with your optician.
10. Doctors and, where necessary, employers should be informed that you wear contact lenses.
11. Do not exceed the wearing time recommended by your optician.
12. The recommended follow-up checks must be observed in order to identify any ocular changes and to adjust the recommendations for use accordingly.