

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Kontaktlinsen:
- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA und AIR OPTIX™ EX (Lotrafilcon A) weiche Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Material der Linse besteht zu ca. 24 % aus Wasser und zu 76 % aus Lotrafilcon A, einem oberflächenbenetzenden Fluor-Silikon-Hydrogel. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbstoff bewirkt eine leichte 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): 140×10^{-11} (cm²/sek) (mit O₂ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulombe-Methode)
- Wassergehalt: 24 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

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

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

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

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

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für sphärische Lotrafilcon 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 Lotrafilcon A Kontaktlinsen mit Brechkraft verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit.

INDIKATIONEN (Anwendungen)

Lotrafilcon 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)

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

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um die Augen/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauttopoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von systemischen oder topischen Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Augenrötung 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.¹
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, 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.^{1,2}
- Linsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend zu entfernen und sich an einen KL-Spezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und -pflegehilfen 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 Pflegehilfen 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 würde mit Acanthamoeba-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE HANDHABUNG UND WAHREND DES TRAGENS VON KONTAKTLINSEN

- Untersuchen Sie Ihre Augen vor dem Gebrauch der Linsen sorgfältig auf Entzündungen und Sie sollten gut sehen können.
- Linsen nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Folienpackung 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 Austauschplan von einem KL-Spezialisten festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon A) Linsen während des Schlafens nur, wenn Ihr KL-Spezialist dem Über-Nacht-Tragen (verlängertes Tragen) ausdrücklich zugestimmt hat.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, 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 dauerhaften 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. Acanthamoeba-Keratitis, erhöhen.
- Entfernen und entsorgen Sie Ihre Linsen, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Entsorgen Sie ausgebrochene oder beschädigte Linsen. Ersetzen Sie diese durch frische, neue Linsen.
- Sie sollten einen KL-Spezialisten mindestens einmal jährlich bzw. in den vom 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 Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp 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.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie 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 erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome äußern können:

- Augenbeschwerden (Fremdkörpergefühl; Unbehagen beim Tragen der Linsen)
- Augenrötung
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verschwommenes Sehen (verminderte Sehschärfe)
- Sehstörungen (Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Regenbögen oder Lichter herum)
- Reizung (zunehmende Augensekretion)
- Schmerzen oder Unbehagen, einschließlich Kopfschmerzen
- Trockene Augen (schwere oder anhaltende Augentrockenheit)
- Entzündung

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

- Vermindertes Sehvermögen (vorübergehend oder dauerhaft)
- Hornhautabszess
- Hornhautödem (Schwellung)
- Mikrobielle Infektion
- Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür)
- Allergische Reaktion / Überempfindlichkeit
- Toxische Reaktion
- Hornhautsklerisation (Blutgefäße in der Hornhaut)
- Hornhautinfiltrate (Entzündungszellen in der Hornhaut)
- Subkonjunktivale Hämorrhagien
- Diplopie (Doppelsehen)

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, befragen Sie Ihre Linse(n) genau.
 - Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren KL-Spezialisten.
 - 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 Linsen 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 Iritis vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen wie z. B. Abschürfen, Epithelrisse und bakterielle Bindehautentzündung erfordern eine geeignete medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte einen KL-Spezialisten auf.

- Wenn eine Linse feststift (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 feststift, suchen Sie bitte einen KL-Spezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht ist, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
 - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf Ihre Position zu bringen, oder
 - in Richtung der Linsen schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie sich das Augengewebe. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile 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**.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Gartenlösungen 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 Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:
Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler
E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Für Anwender und/oder Linsenträger/Patienten im Europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz: 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 AUSTAUSCHINTERVALLE

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 Tagesragen (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 (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, fusenfreien Tuch ab.
- Schütten Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Nehmen Sie die Linse aus der Folienpackung (oder dem Linsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in die Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt 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 sich vor der Handhabung der Linsen gründlich die Hände und trocknen Sie die Hände vollständig mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf dem rechten oder linken Zeigefinger. Ziehen Sie mit dem Mittelfinger derselben Hand das untere Augenlid nahe den 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, fusenfreien Tuch.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Nehmen 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 erklimmen. Quetschen Sie dabei nicht das Auge.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen 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 Blister oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Abnehmen der Linsen haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte die Informationen in einem 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 und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
- Der KL-Spezialist sollte ein geeignetes Linsenpflegesystem empfehlen und Anweisungen zur Verwendung dieses System zu:
 - Verfüglich stellen. Wechseln Sie das Linsenpflegesystem nicht ohne Rücksprache mit Ihrem KL-Spezialisten.
 - Pflegehilfen unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Verwendung und Gebrauchsanweisung. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen der Linsen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie die Anleitungen des Produktherstellers genau.
 - Einige Pflegehilfen erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Herstelleranweisungen bzgl. der benötigten Pflegehilfsmittelmenge und des Zeitaufwands für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerer Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung der Linsen
 - Benutzen Sie ein steriles Linsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - Die Zeltspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegehilfen stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
 - Verwenden Sie keine bereits gebrauchte Lösung und füllen Sie keine alte Lösung, die sich noch im Linsenbehälter befindet, mit frischer Lösung auf. Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionswirkung, was zu schweren Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
 - Nach Anbruch verwerfen Sie verbleibende Lösung nach der vom Produkthersteller angegebenen Frist.
 - Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Kontaktlinsen vorgesehen sind.
 - Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegehilfen und zur Linsendesinfektion ein.
 - 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.

Nonstop-Kontaktlinsenträger

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

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Für die Pflege von Lotrafilcon A Kontaktlinsen können Linsenpflegesysteme verwendet werden, die für die Verwendung mit weichen Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen geeignet sind. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Linsenpflegemittels, das der KL-Spezialist empfohlen hat. Es wurde gezeigt, dass Lotrafilcon A Kontaktlinsen mit den folgenden Linsenpflegemitteln kompatibel sind:

- ACUSET™ PLS mit HydroGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung
- OPT-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-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 Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegehilfsmittel und Linsenbehälter – aufbewahrt werden. **Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Pflegehilfen.**

- Der KL-Spezialist sollte den Linsenträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegehilfen und des Linsenbehälters einweisen.
- Linsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Austauschen, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - Reinigen Sie Ihren 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 fusenfreien Tuch, können je nach verwendetem Behälter variieren.
 - Tauschen Sie Linsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - Tauschen Sie spezielle Linsenbehälter mit einer Katalysatorscheibe zur Neutralisation immer nach den Anweisungen des Herstellers aus – bei Bedarf auch früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Linsen beim Aufsetzen brechen oder stechen.
 - 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 Kontaktlinsenpflegelösung, 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 Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Toilette oder das Waschbecken. Der Umkarton sowie die Folienpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSMATERIAL (Lieferzustand)

Jede Lotrafilcon A Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der isotrische, phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % VP/DMAEMA Copolymer) enthält, und ist dampfsterilisiert.

Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie) sowie Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Die Verpackung kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen: LFA140.

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

II. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN ZUM THERAPEUTISCHEN TRAGEN VON KONTAKTLINSEN

Bei der therapeutischen Anwendung sind eine Beaufsichtigung und engmaschige Überwachung durch einen Augenarzt erforderlich. Ergänzende Informationen, welchen Einfluss dies auf die Zweckbestimmung / vorgesehene Anwendung, Zielgruppen, Klinischen Nutzen, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, „Was bei Problemen zu tun ist“ sowie die Anwendungshinweise hat, finden Sie in Abschnitt III. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN FÜR KONTAKTLINSENANWENDER.

WICHTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befolgen Sie unbedingt genau die 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.

Termine zur Nachbetreuung

• Patienten, die therapeutische Linsen tragen, müssen ärztlich intensiv betreut und genau beobachtet werden. Hierzu sind Nachbetreuungstermine erforderlich, um die Genesung und die Augengesundheit 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 sind Aktivitäten im Wasser (z. B. Schwimmen oder die Benutzung von Whirlpools) verzichtlich.
- Um die Augengesundheit zu erhalten, muss sich die Linse auf dem Auge frei bewegen können. Falls eine Linse fest sitzt (d. h. sich auf dem Auge nicht frei 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 augenzugliche 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 Anweisung gibt, die Linsen abzunehmen, müssen Sie vor dem Verlassen der augenzuglichen Einrichtung nachweisen, dass Sie in der Lage sind, die Linsen unverzüglich 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 sollten.

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 Verband zurückzuführen sein. Die Erkrankung, die den Grund der Behandlung bildet, verschlimmert sich möglicherweise, wenn eine weiche Linse zur Behandlung eines bereits erkrankten oder geschädigten Auges verwendet wird. Augenprobleme können durch die Linsen nur vom Augenarzt aufgesetzt oder abgenommen. Sehr starkes Tränen oder Photophobie (Lichtempfindlichkeit), ungewöhnliche Augensekretionen (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 KONTAKTLINSENPASSER

A. NICHT-THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

Siehe Informationen unter dem obigen Abschnitt I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN.

B. THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

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

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Lotrafilcon 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, kann die vorgesehene Zielgruppe auch Personen ab einem Alter von 18 Jahren mit einer Hornhautschädigung umfassen, die während des Heilungsprozesses ggf. eine Sekhorrrektio benötigen.

KLINISCHER NUTZEN

Wenden weiche Lotrafilcon A Kontaktlinsen zu therapeutischen Zwecken getragen, bieten sie eine physikalische Barriere, um beschädigte Hornhäute zu schützen, Schmerzen zu lindern und die Hornhaufheilung zu fördern.

INDIKATIONEN (Anwendungen)

Neben der Sekhorrrektio gesunder Augen sind Lotrafilcon 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 Lotrafilcon A Kontaktlinsen bei bestimmten Erkrankungen oder Umweltbedingungen, die durch den Augenarzt ermittelt werden, nicht getragen werden. Diese umfassen:

- Infektion im Auge oder unmittelbar herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhautypothese (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von systemischen oder topischen Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, die das therapeutische 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 Lotrafilcon A Kontaktlinsen ist eine engmaschige ärztliche Überwachung erforderlich.
- Gehen Sie unsichtig 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 verschlimmert 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 Träger angewiesen werden, sich sofort an den Augenarzt zu wenden und die gegebenen Anweisungen zu befolgen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

TRAGE- UND AUSTAUSCHPLAN

Bei der therapeutischen Anwendung muss der Trageplan von einem Augenarzt festgelegt werden. Je nach Anweisung des Augenarztes können Lotrafilcon A Kontaktlinsen, bis zu 30 Nächte durchgehend oder über kürzere Zeiträume getragen werden, einschließlich Tragezeiten (weniger als 24 Stunden täglich) und Wachenzeiten (weniger als 24 Stunden täglich). Die Anweisung des Augenarztes ist zu befolgen. Basierend auf der ärztlichen Beurteilung und dem Wissen über die zu behandelnde Erkrankung sollte der Augenarzt spezifische Anweisungen zum Aufsetzen und Abnehmen der Linsen vermitteln. Die Linsen müssen jeden Monat, oder häufiger, wenn der Augenarzt dies empfiehlt, entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

C. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR KONTAKTLINSENPASSER

- 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 Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie der Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zur Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt und dürfen nicht bei einem anderen Linsenträger wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit 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.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Linsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfaben sich.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen in der Regel schneller und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Veränderungen anderer veränderter Linseneigenschaften kommen. Linsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- KL-Spezialisten sollten Linsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort zu entfernen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Linsen sollten 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 Augengesundheit des Linsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Linsenträger, ihren KL-Spezialisten mindestens einmal jährlich aufzusuchen oder nach Ermessen des KL-Spezialisten auch häufiger.
- Während des ersten Monats des durchgehenden Tragens sollten Linsenträger genau beobachtet werden, da sich in dieser Beobachtungsphase die ersten Verengungen 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 Lotrafilcon A Kontaktlinsen erfolgt auf einfache und vorhersehbare Art nach den üblichen Verfahren.

Die Merkmale des Linsenträgers, die die Voraussetzung für eine erfolgreiche Anpassung weicher Lotrafilcon 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 Lotrafilcon A Kontaktlinsen für die nicht-therapeutische Verwendung in Betracht kommen, ist das Anpassen an 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:
 - Motivation
 - Körperliche Verfassung (allgemeiner Gesundheitszustand)
 - Verständnis der Risiken und Vorteile des Tragens von Linsen
 - Fähigkeit und Bereitschaft, die Anweisungen zu Hygiene und Tragezeiten einzuhalten
 - Führen Sie Augenmessungen aus, um die Linsenparameter zu bestimmen.
- Erfassen Sie die klinischen Ausgangsdaten, mit denen die Untersuchungsergebnisse nach dem Anpassen abgeglichen werden können

Eine Untersuchung vor dem Anpassen sollte Folgendes beinhalten:

- Grundliche Fallanamnese
- Sphärozyndrische Refraktion
- Keratometrie
- Beurteilung der Tränenflussigkeit
- Biomikroskopie

Bewertung von Testlinsen

Wahl der Basiskurve der Linse

Die erste Wahl bei der Linse sollte die Basiskurve 8,6 sein. Prüfen Sie, ob die Anpassung der Linse zufriedenstellend ist (siehe Abschnitt Bewertung der Linsenpassung weiter unten). Wenn die Linse einen festen (steilen) Sitz aufweist, sollten Sie eine andere Linse markieren wählen. Wenn die Linse einen lockeren (flachen) Sitz aufweist, versuchen Sie es mit Basiskurve 8,4. 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 Hornhautschwellenabstand berücksichtigt wurden.

Bewertung der Linsenpassung

- Lassen Sie die Linsen ca. 15 Minuten lang auf den Augen 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:
 - Merkmale einer gut angepassten Linse
 - Eine gut angepasste Lotrafilcon A Kontaktlinse erfüllt folgende Kriterien:
 - Gute Zentrierung und vollständige Abdeckung der Hornhaut bei allen Blickrichtungen.
 - Ausreichende Linsenbewegung, um Tränen austausch 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 (Spaltlampe) 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 Sehlleistung (bei sphärischer Überrefraktion).
 - Merkmale einer festen (steilen) Linsenpassung
 - Die Linse sollte keinen festen oder steilen Sitz aufweisen. Wird der Linsensitz als zu steil befunden, ist ggf. eine flachere Linse (mit höherer Basiskurve) in Betracht zu ziehen. Ein fester oder steiler Sitz der Linse weist einige oder alle der folgenden Merkmale auf:
 - Unzureichende bzw. gar keine Linsenbewegung beim Lidschlag beim Blick geradeaus oder nach oben
 - Kann mit einem Bindehaut-Kompressionsring (eingedrücktes 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.
 - Gute Zentrierung.
 - Guter Komfort.
 - Schwankende Sehschärfe zwischen den Lidschlägen.

- Merkmale einer lockeren (flachen) Linsenpassung
 - Wird der Sitz der Linse als zu flach befunden, ist ggf. eine steilere Linse (mit kleinerer Basiskurve) in Betracht zu ziehen. Ein lockerer Linsensitz weist einige oder alle der folgenden Merkmale auf:
 - Absteigen des Linsenrandes. Auch ein nur geringfügiges Absteigen 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 Freilegung 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 Sehansforderungen des Linsenträgers, um den ersten Zeitpunkt für das Einsetzen der Linsen zu erstellen, der bis zu 30 aufeinanderfolgende Nächte umfassen kann.
- Normale, 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, Blepharitis) 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 Lotrafilcon A Kontaktlinsen für verlängertes Tragen sollte die Anpassung der Linse im Hinblick auf angemessene Bewegung unbedingt zu berücksichtigen. Verschiedene Zeitpunkte überprüft werden, nachdem der Linsenträger die Linsen beim Schließen getragen hat. Diese Überprüfung sollte im Rahmen von Nachbetreuungsterminen erfolgen, und zwar möglichst zeitnah, 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 aufzusetzen, 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:
 - Sehschärfe [auch mit Blick auf Probleme wie schwankende Sehschärfe und Photophobie (Lichtempfindlichkeit)]
 - Linsenkomfort
 - Linsenablagerungen
 - Bulbäre und tarsale Bindehaut (Entzündung und Rötung)
 - Augenlid (Blepharitis, Funktion der Meibom-Drüsen)
 - Hornhaut (Volumen und Qualität des Tränenfilms, Ödeme, Vaskularisation, Keratitis (auch ulzerative) und Infiltrate)

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

Wenden Anzeichen oder Symptome festgestellt, die mit dem Tragen von Kontaktlinsen in Verbindung gebracht werden und nicht durch andere Maßnahmen (z. B. den Wechsel von Linsenpflegemitteln) 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 Hornhautgeschwüren und 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. Wenden Sie sich an einen Spezialisten, wenn Sie unsicher in Bezug auf eine bestimmte Behandlung sind.

Patientenauswahl, -management und Anpassung von Linsen zu therapeutischen Zwecken

Patientenauswahl

- Das Anpassen von Lotrafilcon A Kontaktlinsen zu therapeutischen Zwecken ist auf Personen mit bestimmten nicht-infektiösen Krankheitszuständen zu beschränken (siehe Indikationen im Abschnitt **Therapeutische Anwendung** oben).
- Keinesfalls sollten Linsen bei Personen mit mikrobiellen Infektionen eingesetzt werden.

Patientenmanagement

- Bei der therapeutischen Anwendung von Lotrafilcon A Kontaktlinsen ist eine engmaschige ärztliche Überwachung erforderlich. Außerdem spielt die Therapietreue (Compliance) der Patienten eine entscheidende Rolle beim Erfolg dieses Programms. In manchen Fällen erfolgt das Aufsetzen und Abnehmen der Linsen ausschließlich durch den Augenarzt. Vermitteln Sie den Träger bitte deutlich, wie wichtig es ist, den von Ihnen vorgegebenen Zeitplan zum Tragen, Entsorgen und zur Nachbetreuung 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. Zur Überwachung der routinemäßigen Nachbetreuungstermine sollten Patientenakten geführt werden.
- Patienten, bei denen Lotrafilcon 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 Linsen den Heilungsprozess nicht beeinträchtigen.

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 Linsenpassung anhand der folgenden Aspekte beurteilt: Tragekomfort für Patienten, Zwischenraum, Ausmaß der Linsenbewegung sowie Fehlsicht 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 Tränenvolumen 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 Linsenpassung 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. Tonzität 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

ABKÜRZUNG/SYMBOL	DEFINITION	STERILE	DEFINITION
BC	Basiskurve	☑	Sterilisation mit Dampf
DIA	Durchmesser	CE	Europäische Konformitätskennzeichnung
PWR	Stärke	de	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
D	Dioptrien (dpt, Linsenstärke)	!	Achtung
L	Links	i	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
R	Rechts	!	Bei beschädigter Folienverpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat	!	Hersteller
!	Symbol für Verpackung recycling	MD	Herstellungsdatum
LOT	Chargenbezeichnung	UDI	Medizinprodukt
Verwendbar bis	!	!	Einmalige Produktkennung
EXP	Verfallsdatum (Verwendbar bis)	EC REP	KONTAKTLINSEN NICHT ÜBER DIE TOILETTE ODER DAS WASH-BECKEN ENTSORGEN
!	Einfach-Schalenlinsensystem	!	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischer Union
!	!	!	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenoptiker oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden

LITERATUR

- 1 Cutter GR, Chalmers RL, Roseman 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.
- 2 Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Eng J Med. 1989; 321(12): 773-83.

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

Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

Importeur:
CIBA VISION GmbH
Industrieing 1
63868 Grosswallstadt
Deutschland

CE 0123

Alcon

Ausgabedatum: 2022-07

© 2022 Alcon Inc.

Diese **Gebrauchsanweisung** ist auch auf der Alcon Website www.ifu.alcon.com verfügbar.

