



PATIENTINSTRUKTIONSBOG

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug

FORSIGTIG: DETTE PRODUKT ER TIL SALG AF, ELLER VED BESTILLING AF EN LICENSERET PRAKTISERENDE LÆGE

INDHOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKTION	2
SÆRLIGE BEGRÆNSNINGER OG INDIKATIONER	2
KONTRAINDIKATIONER (ÅRSAGER TIL IKKE AT ANVENDE)	3
ADVARSLER.....	3
FORHOLDSREGLER.....	4
BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVAD MAN SKAL GØRE).....	5
PERSONLIG RENLIGHED OG LINSEHÅNDBETINGNING	6
FORBEREDELSE AF LINSER TIL BRUG	6
HÅNDBETINGNING AF LINSER	6
PLACERING AF LINSEN PÅ ØJET	7
CENTRERING AF LINSEN	7
FJERNELSE AF LINSEN	7

INTRODUKTION

Tillykke med valget af NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug med UV-blokering. Dine NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser består af etafilcon A med et vandindhold på 58 % efter vægt.

Læs venligst denne patientinstruktionsbrochure omhyggeligt. Den indeholder de oplysninger, du skal vide for at bære, håndtere og pleje dine NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser. Det er vigtigt for din sikkerhed, at du læser og forstår oplysningerne i denne vejledning, og får din optiker til at besvare eventuelle spørgsmål. Gem venligst denne vejledning til senere brug.

Dine NaturalVue (etafilcon A) kontaktlinser er til engangsbrug, og når de er fjernet, skal de kasseres og skiftes ud med et nyt sterilt par. Dine linser er ikke beregnet til at blive rengjort og desinficeret. Du bør altid have et ekstra par linser på dig. Har du spørgsmål, skal du altid spørge din optiker.

For din øjenhygiejne er det vigtigt at bære linserne som foreskrevet af din optiker. Din optiker skal være fuldt bevidst om din sygehistorik. Din optiker vil skræddersy et samlet plejeprogram baseret på dine specifikke behov. Han eller hun vil gennemgå alle instruktioner til linsebehandling med dig, herunder, hvordan du nemt og sikkert kan åbne pakken. Du vil modtage instruktion om, hvordan du korrekt indsætter og fjerner linser. Denne brochure vil styrke disse instruktioner. Kassér, og udskift dine kontaktlinser med et nyt sterilt par, som foreskrevet af din optiker.

SÆRLIGE BEGRÆNSNINGER OG INDIKATIONER

Sfære

NaturalVue (etafilcon A) sfæriske, bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er beregnet til daglig brug til korrektion af ametropi (myopi og hyperopi) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra +20,00 til -20,00 dioptri. Linserne kan bæres af personer, der udviser astigmatisme på 2,00 dioptri eller mindre, der ikke forstyrrer synsstyrken.

Torisk

NaturalVue (etafilcon A) toriske, bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug til korrektion af ametropi (myopi og hyperopi med astigmatisme) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptri, og astigmatiske rettelser fra -0,25 til -10,00 dioptri

Multifokal

NaturalVue (etafilcon A) multifokale bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er angivet til dagligt brug til korrektion af ametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi og myopi-progressionskontrol hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptri og med raske øjne, der kan kræve et læsehjælp på op til +3,00 D. Linserne kan bæres af personer, der udviser astigmatisme på 2,00 dioptri eller mindre, der ikke forstyrrer synsstyrken.

Multifokal torisk

NaturalVue (etafilcon A) multifokale toriske bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug er angivet til dagligt brug til korrektion af brydningsametropi (myopi og hyperopi) og/eller presbyopi og myopi-progressionskontrol hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med raske øjne i styrker fra -20,00 til +20,00 dioptri og med raske øjne, der kan kræve et læsehjælp

på op til +3,00 D. Linserne kan bæres af personer, der udviser astigmatisme på 10,00 dioptri eller mindre.

NaturalVue (etafilcon A) bløde, (hydrofile) engangskontaktlinser til daglig brug beskytter mod overførsel af skadelig UV-stråling til hornhinden og i øjet.

Linserne er beregnet til engangsbrug. Linserne skal kasseres efter fjernelse fra øjet. Kliniske undersøgelser har vist, at der er en øget risiko for bivirkninger for bløde kontaktlinser, der genbruges i forhold til dem, der kasseres efter hver brug.

BÆR IKKE DINE KONTAKTLINSE, MENS DU SOVER.

KONTRAINDIKATIONER (ÅRSAGER TIL IKKE AT ANVENDE)

BRUG IKKE dine kontaktlinser, når er nogen af følgende forhold er til stede:

- Akut og subakut inflammation eller infektion i det forreste øjenkammer.
- Enhver øjenlidelse, skade eller abnormitet, der påvirker dit hornhinde, bindehinden eller øjenlågene.
- Alvorlig, utilstrækkelig lakrimal sekretion (tørre øjne).
- Korneal hypoestesi (nedsat hornhindefølsomhed).
- Enhver systemisk sygdom, der kan påvirke dit øje eller blive forværret ved brug af kontaktlinser.
- Allergiske reaktioner af okulære overflader eller adnexa (omgivende væv), der kan induceres eller overdrives ved at bære kontaktlinser
- Enhver aktiv hornhindeinfektion (fra bakterier, svamp eller virus).
- Hvis dine øjne bliver røde eller irriterede.
- Brug af medicin, der er kontraindiceret eller forstyrrer din brug af kontaktlinser, herunder okulære lægemidler.
- Allergi over for enhver ingrediens i dit kontaktlinsemateriale.
- Historik af tilbagevendende øjen- eller øjenlågsinfektioner, bivirkninger forbundet med din brug af kontaktlinserne, intolerance eller et usædvanlig reaktion ved brug af dine kontaktlinser.
- Du er ude af stand til, eller er ikke villig til at følge din optikers anvisninger til fjernelse og bortskaffelse af linser eller ude af stand til at få hjælp til at gøre det.

ADVARSLER

Følgende advarsler vedrørende rådgivning om kontaktlinser:

- Problemer med dine kontaktlinser kan medføre alvorlig skade på dit øje. Det er vigtigt, at du følger din optikers anvisninger og instruktioner for korrekt brug.
- Øjeproblemer, herunder ømhed eller læsion på hornhinden (sår på hornhinden) kan udvikle sig hurtigt og føre til tab af dit syn.
- Risikoen for inficeret ømhed eller læsion på hornhinden (ulcerativ keratitis) er større for personer, der bærer kontaktlinser i længere tid, end for dem der bærer dagslinser.
- Når daglige brugere bærer deres linser natten over (uden for godkendt brug), er risikoen for inficeret ømhed eller læsion på hornhinden (ulcerativ keratitis) større, end blandt dem der ikke bærer dem, mens de sover.
- Den overordnede risiko for ulcerativ keratitis kan reduceres ved omhyggeligt at følge anvisningerne for linsepleje, herunder rengøring af linseetuiet.
- Risikoen for ulcerativ keratitis blandt brugerne af kontaktlinser, der ryger, er større end blandt ikke-rygere.
- Hvis du oplever ubehag i øjet, overdrevne tårer, synsændringer, rødme i øjet eller andre

problemer, skal du straks fjerne dine linser og kontakte din optiker. Det anbefales, at du ser din optiker rutinemæssigt som anvist.

ADVARSEL:

UV-absorberende kontaktlinser er ikke erstatninger til beskyttende UV-absorberende briller, for eksempel UV-absorberende beskyttelsesbriller eller solbriller, fordi de ikke helt dækker øjet og omgivelserne. Du bør fortsætte med at anvende UV-absorberende briller som anvist.

BEMÆRK: Langsigtet udsættelse for UV-stråling er en del af de risikofaktorer, der er forbundet med grå stær. Eksponering er i overensstemmelse med en række faktorer, f.eks. miljøforhold (højde, geografi, skydække) og personlige faktorer (omfanget og arten af udendørs aktiviteter). UV-absorberende kontaktlinser hjælper med at beskytte mod skadelig UV-stråling. Der er imidlertid ikke foretaget kliniske undersøgelser for at påvise, at UV-absorberende kontaktlinser reducerer risikoen for udvikling af grå stær eller andre øjenlidelser. Kontakt din optiker for yderligere information.

FORHOLDSREGLER

Særlige forholdsregler for din optiker:

- På grund af det lille antal patienter, der er indskrevet i kliniske undersøgelser af linser, vurderes ikke alle brydningsstyrker, designkonfigurationer eller linseparametre, der er tilgængelige i linsematerialet i betydelige antal. Når du vælger et passende linsedesign og parametre, skal din optiker overveje alle linsens egenskaber, der kan påvirke linsens ydeevne og det okulære helbred, herunder iltgennemtrængelighed, befugtningsevne, central og perifer tykkelse og optisk zonediameter.

Den potentielle indvirkning af disse faktorer på dit okulære helbred bør vejes omhyggeligt ift. dit behov for brydningskorrektur. Derfor bør optikeren overvåge din fortsatte okulære sundhed og linsens ydeevne på dit øje.

- Før du forlader din optikers kontor, bør du kunne hurtigt fjerne linser, eller du skal have en person til rådighed, der kan fjerne linserne for dig.
- Din optiker bør instruere dig om straks at fjerne linser, hvis dine øjne bliver røde eller irriterede.

Din optiker skal omhyggeligt instruere dig:

- Hvis linsen sidder fast (holder op med at bevæge sig) på øjet, følg de anbefalede anvisninger. Linsen skal bevæge sig frit på øjet for den fortsatte sundhed af øjet. Hvis manglende bevægelse af linsen fortsætter, skal du straks kontakte din optiker.
- Altid vask, skyl, og tør hænderne grundigt hænderne, før du håndterer linser. Du må ikke få kosmetik, lotion, sæber, cremer, deodoranter, aerosol-produkter eller hårspray i øjnene eller på linserne. Det er bedst at tage linser på, før du tager makeup på. Vandbaseret kosmetik er mindre tilbøjeligt til at beskadige linser end oliebaseerede produkter.
- Berør ikke kontaktlinser med fingre eller hænder, hvis de ikke er fri for fremmede materialer, da der kan optræde mikroskopiske ridser på linserne, hvilket forårsager forvrænget syn eller skader på dit øje.
- Eksponering for vand under brug af kontaktlinser i aktiviteter som svømning, vandski og boblebad kan øge risikoen for okulær infektion. Spørg din optiker om at benytte kontaktlinser under sportsaktiviteter.
- Brug aldrig dine linser ud over den periode, som din optiker anbefaler.
- Hvis du anvender aerosol-produkter såsom hårspray, imens du bruger dine linser, skal du være forsigtig og holde øjnene lukkede, indtil sprayen har sat sig.
- Håndter altid dine linser forsigtigt og undgå at tabe dem.
- Undgå alle skadelige eller irriterende dampe, imens du har linserne på.

- Brug aldrig pincet eller andre værktøjer til at fjerne dine linser fra blisterpakningen, medmindre det er specifikt angivet til den brug. Hæld linsen ud i hånden.
- Rør ikke linsen med dine fingernegle.
- Kassér altid dine linser efter den anbefalede tidsperiode, som din optiker foreskriver. Da disse linser er til daglig engangsbrug (engangsbrug), skal linserne kasseres efter fjernelse fra øjet.
- Kontakt altid din optiker, inden du bruger øjenmedicin.
- Informer altid din arbejdsgiver om, at du bærer kontaktlinser. Nogle arbejdspladser kan kræve brug af øjenværn, eller de kan kræve, at du ikke bærer kontaktlinser.
- Som med enhver kontaktlinse er opfølgende besøg nødvendige for at sikre, at øjnenes helbred fortsætter. Du bør få besked om en anbefalet opfølgingsplan.
- Du bør aldrig overskride den foreskrevne tidsplan, uanset hvor behagelige linserne er. Dette kan øge risikoen for bivirkninger.
- Brug ikke dine linser ud over udløbsdatoen.
- Visse medikamenter kan forårsage tørhed i øjet, øget linsebevidsthed, linseintolerance, sløret syn eller visuelle ændringer.
- Brugere af p-piller kan udvikle synsændringer eller ændringer i linsetolerance ved brug af kontaktlinser.
- Brug dem ikke, hvis den sterile blisterpakke er åbnet eller beskadiget.
- Lad aldrig andre bruge dine linser. De er blevet ordineret for at passe dine øjne og for at rette op på dit syn i den grad, det er nødvendigt. Deling af linser øger risikoen for øjeninfektioner.

BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVAD MAN SKAL GØRE)

Du bør informeres om, at følgende problemer kan opstå, når du har kontaktlinser på:

- Øjne svider, brænder, klør (irritation) eller andre øjensmerter.
- Komforten er mindre, sammenlignet med da linsen først blev anbragt på dit øje.
- Der kan være følelse af noget i dit øje (fremmedlegeme, ridset område).
- Overdreven vanding (tårer) i øjnene.
- Usædvanligt øjensekret.
- Rødhed i dine øjne.
- Reduceret skarphed af dit syn (dårlig synsskarphed).
- Sløret syn, regnbuer eller haloer omkring genstande.
- Lysfølsomhed (fotofobi).
- Fornemmelse af tørhed.
- Fornemmelse af fremmedlegeme.

Hvis du bemærker nogen af ovenstående, skal du instrueres til:

- Omgående at fjerne dine linser.
- Se nøje på linsen. Hvis din linse på nogen måde er beskadiget, skal du ikke sætte linsen tilbage i øjet. Hvis din linse har snavs, en øjenvippe eller et andet fremmedlegeme på sig, skal du grundigt rengøre og skylle linsen. Tag den derefter på igen. Efter genindsættelse, skal du, hvis problemet fortsætter, straks fjerne dine linser og kontakte din optiker.
- Hvis ovenstående symptomer fortsætter efter fjernelse af linsen eller ved indsættelse af en ny linse, skal du straks fjerne linsen og kontakte din optiker.
- Din optiker undersøger dine øjne for at være sikker på, at en alvorlig tilstand som infektion, sår i hornhinde, neovaskularisering eller iritis ikke er til stede.

Vigtige behandlingsoplysninger for bivirkninger

Synstruende okulære komplikationer forbundet med brug af kontaktlinser kan udvikle sig hurtigt, og derfor er tidlig erkendelse og behandling af problemer meget vigtig. Infektiose sår

på hornhinden er en af de mest alvorlige potentielle komplikationer og kan være tvetydig i sin tidlige fase. Tegn og symptomer på infektiøse sår på hornhinden inkluderer ubehag, smerte, betændelse, purulent udledning, følsomhed over for lys, celler og lysskær og hornhindeinfiltrater.

Indledende symptomer på mindre slid og et tidligt inficeret sår er sommetider ens. Indledende symptomer på en sådan epiteldefekt, hvis den ikke behandles ordentligt, kan udvikle sig til et inficeret sår. For at forhindre alvorlige fremskridt af disse tilstande bør dine symptomer på slid eller tidligere sår evalueres som en potentiel medicinsk nødsituation, behandles i overensstemmelse hermed, og henvises til en hornhindespecialist, hvis det er relevant. Standardbehandling for hornhindehævelser som f.eks. klap for øjet eller brug af steroider eller kombinationer af steroider/antibiotika kan forværre tilstanden. Hvis du har en kontaktlinse på dit berørte øje, når det undersøges, skal linsen straks fjernes.

PERSONLIG RENLIGHED OG LINSEHÅNDTERING

FORBEREDELSE AF LINSER TIL BRUG

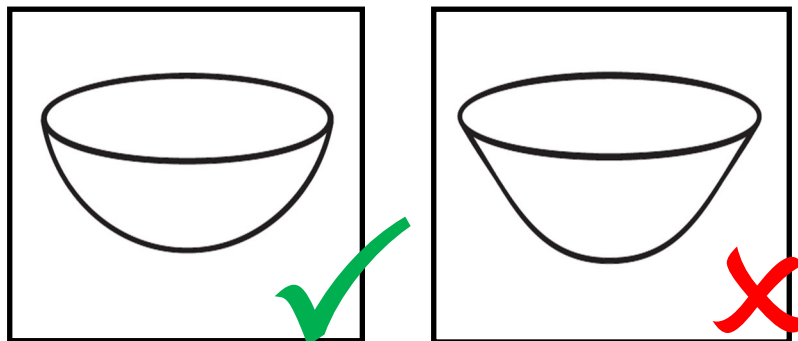
Det er vigtigt, at du lærer og bruger gode hygiejniske metoder til pleje og håndtering af dine nye linser. Renlighed er det første og vigtigste aspekt ved korrekt kontaktlinspleje. Især bør dine hænder være rene og fri for fremmede stoffer, når du håndterer dine linser. Procedurerne er:

- Vask altid hænderne grundigt med en mild sæbe, skyl helt, og tør med et fnugfri håndklæde, før du rører ved linserne.
- Undgå brug af sæbe, der indeholder koldcreme, lotion eller olieagtig kosmetik, før du håndterer dine linser, da disse stoffer kan komme i kontakt med dine linser og forstyrre vellykket brug.
- Håndter dine linser med fingerspidserne, og undgå kontakt med fingerneglene. Det er nyttigt at holde neglene korte og glatte.

Start korrekt ved at blive vant til altid at bruge ordentlige hygiejneprocedurer, så de bliver automatiske.

HÅNDTERING AF LINSER

- Udvikle vanen med altid at arbejde med samme linse først, for at undgå blandinger.
- Fjern linsen fra blisterpakningen, og undersøg den for at være sikker på, at den er fugtig, ren, fri og uden revner eller flækker.
- Kontrollér, at din linse har den rette side udad. Placer linsen på din højre pegefinger, og kontroller orienteringen korrekt (se figur 1 og 2). Linsen skal antage en naturlig, buet, skållignende form (figur 1). Hvis dine linsekanter har tendens til at pege udad (figur 2), er din linse vendt forkert.



Figur 1

Figur 2

PLACERING AF LINSEN PÅ ØJET

For at undgå forvirring, gør det til en vane at indsætte den samme linse først. Kontroller, at linsen er ren og fugtig. Kontroller, at din linse ikke vender forkert. Følg derefter disse trin for at placere din linse i øjet:

- Balancér linsen på spidsen af din pegefinger.
- Træk det nedre øjenlåg ned med din langfinger fra samme hånd.
- Hold det øvre øjenlåg fast ovenfra med din langfinger fra den anden hånd. Sørg for, at din finger er placeret lige der, hvor dit øjenlåg møder dine øjenvipper.

Dit øje er nu åbent og hornhinden blottet.

- Placer linsen direkte på dit øje. Bevæg dine øjne rundt for at hjælpe med at centrere din linse.
- Slip det nederste og derefter det øvre øjenlåg. Se ned, og luk øjnene forsigtigt. Gnid det øverste låg let for at fjerne eventuelle, opfangede luftbobler.
- Hvis din linse ikke er korrekt centreret på hornhinden, skal du forsigtigt manipulere ved at bruge fingerspidserne og øjenlågene.

Der er andre metoder til linseplacering. Hvis denne metode er vanskelig for dig, vil din optiker vise dig en alternativ metode.

BEMÆRK: Hvis dit syn er sløret efter placeringen af linsen, skal du kontrollere følgende:

- Linsen er ikke centreret på dit øje (se "Centrering af linsen" på næste side i brochuren).
- Hvis linsen er centreret, skal du fjerne linsen (se afsnittet "Fjernelse af linsen") og kontrollere følgende:
 - a. Kosmetik eller olie på linsen. Kassér linsen, og anvend en ny frisk linse.
 - b. Din linse er på det forkerte øje.
 - c. Din linse vender forkert (det kan heller ikke være så behagelig som normalt).

Hvis du opdager, at dit syn stadig er sløret, når du har kontrolleret ovenstående muligheder, skal du fjerne linserne og kontakte din optiker.

CENTRERING AF LINSEN

Meget sjældent vil en linse på hornhinden blive forskudt på den hvide del af øjet under brug. Dette kan også ske under placeringen og fjernelsen af dine linser, hvis de korrekte teknikker ikke udføres korrekt. For at centrere linsen skal du følge en af nedenstående procedurer:

- Luk øjnene, og massér forsigtigt linsen på plads gennem de lukkede øjenlåg.

ELLER




- Bevæg forsigtigt den ucentrerede linse på hornhinden, imens dit øje åbnes, ved hjælp af fingertrykket på kanten af det øverste eller det nederste øjenlåg.






FJERNELSE AF LINSEN







Fjern altid den samme linse først.

- Vask, skyl, og tør dine hænder grundigt.
- Genfugt din kontaktlinse med et par dråber opløsningsmiddel for at hjælpe linsen til at glide af øjet, især hvis det er lidt tørt.
- Placer pegefingeren på linsen.
- Kig op.
- Skub linsen til den hvide del af øjet ved hjælp af din pegefinger.
- Tryk forsigtigt linsen mellem tommel og pegefinger for at fjerne linsen.
- Fjern den anden linse ved at følge samme procedure.
- Linser til daglig brug (engangsbrug) kasseres efter fjernelse fra øjet hver dag.

BEMÆRK: Hvis denne metode til fjernelse af linsen er vanskelig for dig, vil din optiker vise dig en alternativ metode.

	Fremstillet af: Vioneering Technologies, Inc. 10745 Westside Way, Ste 200 Alpharetta, GA 30009 USA Tlf: 00-1-844-VTI-LENS x102 (00-1-844-884-5367 x102) www.vtivision.com
Sponsor i Australien	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 21 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australien
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 The Hague Holland
	CE-mærke til bemyndiget organ nr. 0123

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Se brugervejledningen
	Partikode
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	CE-mærke, angiver, at produktet er godkendt til salg i Det Europæiske Fællesskab
	Steriliseret ved hjælp af damp eller tørvarme

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Sidste anvendelsesdato Vist som: CCYY-MM eller CCYY-MM-DD CCYY-MM
	Produkt, der skal sælges af eller på bestilling af en licenseret praktiserende læge.
	UV-blokering (Angiver, at linsen har UV- blokering)
B.C.	Basiskurve (produktgenskaber)
D	Dioptri (linsestyrke, produktgenskaber)
DIA.	Diameter (produktgenskaber)
	Genanvend ikke
	Producent
	Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget
CYL	Cylinderstyrke
Akse	Akse
ADD	ADD

Revisionsdato: Februar 2018