

Dringende Kundeninformation

Produktrückruf

**1•DAY ACUVUE® TruEye™ Kontaktlinsen
mit Basiskurve (BC) 9,0**

23. August 2010

Absender:

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Johnson & Johnson Vision Care
Oststraße 1
22844 Norderstedt

Adressat:

Kontaktlinsenanpasser

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Betroffen sind 1•DAY ACUVUE® TruEye™ Kontaktlinsen mit einer Basiskurve (BC) von 9,0 der folgenden Los- Nummern, die im Zeitraum vom 15. April 2010 bis 10. August 2010 ausgeliefert wurden:

| 1•DAY ACUVUE® TruEye™ Basiskurve (BC) / Dioptrie (D) | Packungsgröße | Los-Nummern (LOT) |
|---|---------------------------------|--|
| BC 9,0 / D -1,00 | 30-iger Packung | 4922370104 |
| BC 9,0 / D -2,50 | 30-iger Packung | 4922920101 4922920102 4922920301 4922920401 |
| BC 9,0 / D -2,75 | 30-iger Packung | 4922500109 4922510101 4922510103 4922510104 4922510107 4922870109 4922881204 |
| BC 9,0 / D -3,50 | 30-iger Packung | 4922820708 |
| BC 9,0 / D -3,50 | 10-er Packung (Musterlinsen) | 4922840102 |
| BC 9,0 / D -3,75 | 30-iger Packung | 4922810600 4922811102 |
| BC 9,0 / D -4,00 | 30-iger Packung | 4922540101 |

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Johnson & Johnson Vision Care ruft freiwillig ausgewählte Kontaktlinsenchargen der Marke 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (Narafilcon A) zurück.

Dieser freiwillige Rückruf ist die Folge einer erhöhten Anzahl an Beschwerden die von Patienten (außerhalb der EU) geäußert worden sind. Diese Patienten beschrieben ein "Stechen oder Schmerzen beim Aufsetzen" in Verbindung mit 1•DAY ACUVUE® TruEye™ Kontaktlinsen.

Bei Untersuchungen wurde für eine begrenzte Anzahl an Chargen 1•DAY ACUVUE® TruEye™ ein Problem in einem Teil des Linsenreinigungsprozesses bei einer bestimmten Produktionslinie festgestellt. Die Untersuchung hat ergeben, dass keine anderen Chargen und auch keine anderen ACUVUE®-Produkte von dieser Produktions-Problematik betroffen sind. Langzeitfolgen für die Gesundheit aufgrund dieser Situation sind unwahrscheinlich.

Zusätzlich zum freiwilligen Rückruf der betroffenen Produkte, die bereits auf den Markt gebracht wurden, haben wir den Versand der betroffenen Chargen, die sich noch in unseren Lagern befinden, eingestellt und nach umfassenden Qualitätsbewertungen Korrekturmaßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass die Produkte unsere sorgfältig kontrollierten Standards erfüllen.

Mögliche Gesundheitsrisiken

Patienten, die ein "Stechen oder Schmerzen" nach dem Aufsetzen der betroffenen Kontaktlinse bemerken, sollten die Kontaktlinse sofort vom Auge nehmen und ihren Kontaktlinsenspezialisten kontaktieren.

Die häufigsten in diesem Zusammenhang auftretenden Gesundheitsrisiken können sein: Stechen, Augenschmerzen, Rötung, übermäßiger Tränenfluss oder verschwommenes Sehen.

Eine lokale allergische Reaktion, die sich durch ein Jucken oder eine Schwellung der Periorbita zeigt, kann ebenfalls ein akutes Gesundheitsrisiko darstellen.

Bisher wurden keine chronischen gesundheitlichen Schädigungen, wie dauerhafte, nicht heilende corneale Epitheldefekte berichtet.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Bei den betroffenen Produkten handelt es sich ausschließlich um Kontaktlinsen mit den oben aufgeführten Los- Nummern und einer Basiskurve von 9,0 mm. Überprüfen Sie zur Bestimmung betroffener Produkte die ersten zehn Ziffern der Los- Nummer, die auf der äußeren Verpackung (siehe nachfolgendes Beispiel) und auf jedem einzelnen Kontaktlinsenbehälter aufgedruckt sind.



- Bitte schicken Sie uns die noch in Ihrem Bestand befindlichen (oder vom Endverbraucher zurück genommenen) entsprechenden Packungen zurück; kostenfreier Ersatz ist bereits auf dem Weg zu Ihnen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Mitarbeiter und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Kundeninformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf bis die Maßnahmen in Ihrem Hause abgeschlossen sind.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser "Dringende Kundeninformation" erhalten.

Kontaktperson:

Bei weiteren Fragen setzen Sie sich bitte mit unserem Kundendienst in Verbindung unter folgender Rufnummer:

0800 / 100 25 90 (Mo. – Fr., jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr)

Wir bedanken uns für Ihre Mithilfe.
Mit freundlichen Grüßen

Ihr Johnson & Johnson Vision Care Team