

## GEBRUIKSAANWIJZING VOOR BAUSCH + LOMB ZACHTE CONTACTLENZEN

Gefeliciteerd dat u net als miljoenen anderen over de hele wereld de keuze hebt gemaakt voor contactlenzen van Bausch + Lomb. De informatie in deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruikers van zachte wegwerpbare daglenzen van Bausch + Lomb. De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het gebruik van het product alsook veiligheidsinformatie. Het is essentieel dat u deze instructies en de instructies van uw oogarts of opticien opvolgt om uw zicht en de gezondheid van uw ogen te beschermen. Raadpleeg uw oogarts of opticien als u vragen heeft over de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

### Tabel 1: DE CONTACTLENZEN WAAROP DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VAN TOEPASSING IS:

| PRODUCT-/MATERIAALNAAM   | INDICATIES   | WATERINHOUD<br>(op gewicht %) | VERPAKKING VAN<br>OPLOSSING  | VERVANGINGSPERIODE   |
|--|--------------|-------------------------------|--|--|
| SofLens® daily disposable (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen       | Sferisch     | 59%                           | Met boraat gebufferde zoutoplossing met poloxamine   | Daglenzen voor eenmalig gebruik: gooi de lens weg nadat u ze hebt uitgenomen |
| SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen | Astigmatisme |                               |  |  |
| Biotrue® ONEday (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen                 | Sferisch     |                               |  |  |
| Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Astigmatisme |                               |  |  |
| Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen  | Presbyopie   |                               |  |  |
| Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) contactlenzen                      | Sferisch     | 55%                           | Met fosfaat gebufferde zoutoplossing met kaliumchloride, poloxamine, poloxameer 181, glycerine en erythritol |  |

### ZO WERKT DE LENS (ACTIES)

De contactlenzen in Tabel 1 laten tussen 95% en 99% zichtbaar licht door. Wanneer ze vochtig op het hoornvlies worden geplaatst, werken alle in Tabel 1 genoemde contactlenzen als een brekend medium om lichtstralen op het netvlies te concentreren. Voor de Biotrue® ONEday- en Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY-contactlenzen zijn de transmissiekenmerken minder dan 5% in het ultraviolet B-bereik (UVB) van 280nm tot 315nm en minder dan 50% in het ultraviolet A-bereik (UVA) van 316nm tot 380nm.

### INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

**Sferisch:** De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) en vermindering van sferische aberratie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 2,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D.

**Astigmatisme:** De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en astigmatisme) en vermindering van sferische aberratie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 5,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D.

**Presbyopie:** De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) en presbyopie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 2,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D met een leesadditie tussen +0,75D en +5,00D.

Raadpleeg Tabel 1 voor informatie over de vervangingsperiode voor de contactlenzen.

**Let op:** Afakie is de afwezigheid van de lens van het oog.

### BEOOGD PATIËNTENPOPULATIE

De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is voor gebruik door patiënten aan wie de correctie van refractieve ametropie (inclusief myopie, hyperopie en astigmatisme) en presbyopie is voorgeschreven door middel van zachte contactlenzen, ongeacht geslacht, leeftijd of etniciteit en die geen contra-indicaties hebben voor het hulpmiddel.

### CONTRA-INDICATIES (WANNEER NIET TE GEBRUIKEN)

GEBRUIK GEEN Bausch + Lomb contactlenzen in deze situaties:

- Bij allergie, ontstekingen, infectie, irritatie of roodheid in of rond de ogen
- Droge ogen (onvoldoende traanvocht)
- Bij oogziekte, letsel (bv. hoornvliesbeschadiging) of afwijking die het hoornvlies, bindvlies of de oogleden aantast
- Verminderde gevoeligheid van het hoornvlies
- Een systemische ziekte of slechte gezondheid (bv. verkoudheid of griep) die het oog kan aantasten of die kan worden verergerd door het dragen van contactlenzen
- Allergische reactie van oogoppervlakken of omliggend weefsel die kan worden veroorzaakt of verergerd door het dragen van contactlenzen
- Actieve hoornvliesinfectie (bacterieel, schimmel of virus)
- Patiënten die waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, beperkingen of aanwijzingen niet willen of niet kunnen begrijpen
- Gebruik van medicijnen die contra-ïndiceerd zijn voor het dragen van contactlenzen
- Eerdere medische ingrepen die het gebruik van het hulpmiddel nadelig kunnen beïnvloeden

### WAARSCHUWINGEN

Problemen met contactlenzen kunnen tot **ernstig letsel** in uw oog of tot **ernstige ooginfecties** leiden, inclusief hoornvliesontsteking of keratitis. Het is essentieel dat u de instructies van uw oogarts of opticien en alle instructies op de etiketten opvolgt voor correct gebruik van de lenzen. Zorg dat u op de hoogte bent van de volgende waarschuwingen en bespreek ze uitvoerig met uw oogarts of opticien:

- Uw draagbeperkingen, draagschema, vervangingsperiode en vervolfbezoekschema moeten strikt worden opgevolgd. Oogproblemen, waaronder zweren op het hoornvlies, kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen tot **verlies van het gezichtsvermogen** (inclusief blindheid) leiden.

- Daglenzen zijn niet bedoeld om 's nachts gedragen te worden en **mogen niet ingehouden worden tijdens het slapen**. Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat het risico op ernstige negatieve bijwerkingen toeneemt wanneer deze lenzen 's nachts gedragen worden.
- Onderzoeken hebben uitgewezen dat contactlensdragers die ook roken meer last hebben van bijwerkingen dan niet-rokers.
- Hergebruik van daglenzen voor eenmalig gebruik kan leiden tot lensveranderingen die een hogere incidentie van negatieve bijwerkingen veroorzaken.
- Als u ongemakken aan het oog, overmatig tranen, veranderingen in uw zicht of roodheid van het oog ervaart, dient u de lenzen **onmiddellijk te verwijderen** en direct contact op te nemen met uw oogarts of opticien.
- Gebruik de lens NIET als de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is.**
- Stel contactlenzen NIET bloot aan niet-steriel water (bv. kraanwater) terwijl u ze draagt. **Water kan micro-organismen bevatten die kunnen leiden tot ernstige infectie en verlies van gezichtsvermogen (inclusief blindheid). Als uw lenzen zijn ondergedompeld in water tijdens het zwemmen in zwembaden, meren of oceanen, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar.**
- De Biotrue® ONEday (nesofilcon A) en Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen zoals een UV-absorberende bril of zonnebril omdat ze het oog en het gebied hier omheen NIET volledig bedekken. Blijf uw beschermende UV-bril dragen.**

**Let op: Langdurige blootstelling aan ultraviolet (UV)-straling is een van de risicofactoren die in verband worden gebracht met cataracten. Blootstelling is gebaseerd op een aantal factoren, zoals omgevingsomstandigheden (hoogte, geografische ligging, wolkendek) en persoonlijke factoren (hoeveelheid en aard van buitenactiviteiten). UV-blokkerende contactlenzen helpen bescherming te bieden tegen schadelijke UV-straling. Er hebben echter nog geen klinische studies plaatsgevonden om aan te tonen dat het dragen van UV-blokkerende contactlenzen het risico op het ontwikkelen van cataracten of andere oogaandoeningen vermindert. Raadpleeg uw oogarts of opticien voor meer informatie.**

**Let op: De effectiviteit van het dragen van UV-absorberende contactlenzen bij het voorkomen van de incidentie van oculaire stoornissen die verband houden met de blootstelling aan UV-licht is tot nu toe nog niet vastgesteld.**

### VOORZORGSMAATREGELEN

Zorg dat u op de hoogte bent van de volgende veiligheidsmaatregelen en bespreek ze uitvoerig met uw oogarts of opticien:

- Voordat u het kantoor van uw oogarts of opticien verlaat, dient u te controleren of u uw lenzen meteen kunt verwijderen of dat er iemand anders beschikbaar is om ze voor u te verwijderen.
- Draag uw lenzen nooit langer dan de door uw oogarts of opticien aanbevolen periode.
- Was en speel altijd uw handen voordat u uw lenzen aanraakt. Gebruik GEEN cosmetica, lotions, zeep, crèmes, deodorants of sprays in de ogen of op de lenzen. Het is het beste om lenzen in te doen voordat u uw make-up aanbrengt. Cosmetica op waterbasis beschadigt lenzen minder snel dan producten op oliebasis.
- Zorg ervoor dat vingers en handen vrij zijn van vreemde materialen voordat u uw lenzen aanraakt, aangezien er microscopisch kleine krassen op de lenzen kunnen ontstaan die een vertekend zicht en/of oogletsel kunnen veroorzaken.
- Ga altijd voorzichtig om met uw lenzen en laat ze niet vallen.
- Raak de lenzen NIET aan met uw vingernagels.
- Volg zorgvuldig de instructies in deze bijsluiter en de instructies die door uw oogarts of opticien worden aanbevolen voor het hanteren, inbrengen, verwijderen en dragen van contactlenzen.
- Gebruik nooit een pinset of ander hulpmiddel om uw lenzen uit de lenshouder te halen, tenzij specifiek aangegeven voor dat gebruik. Laat de lens in de hand glijden.
- Als de lens aan het oog blijft plakken (en niet meer beweegt), volg dan de aanbevolen instructies in ZORG VOOR EEN VASTGEPLAKTE (NIET-BEWEGENDE) LENS. Als de lens niet beweegt, dient u **direct** uw oogarts of opticien te raadplegen.
- Vermijd, indien mogelijk, alle schadelijke of irriterende dampen wanneer u lenzen draagt.
- Als uw contactlenzen in contact komen met schadelijke dampen (bv. chemische of schadelijke stoffen) of een gevaarlijke omgeving met impact op het oog, dient u ze **direct** te verwijderen.
- U mag uw lenzen NIET laten bevriezen.
- Deel uw lenzen NIET met anderen.

### NEGATIEVE BIJWERKINGEN (PROBLEMEN, EN WAT TE DOEN)

Houd er rekening mee dat de volgende problemen kunnen optreden:

- Prikkende, branderige, jeukende ogen (irritatie) of andere pijn aan het oog
- Minder comfortabel gevoel dan de eerste keer dat de lens op het oog werd geplaatst
- Abnormaal gevoel dat er iets in het oog zit (bv. vreemd voorwerp, krasjes)
- Overmatig oogvocht (tranen) in de ogen of ongebruikelijke oogafscheidingen
- Rode ogen
- Verminderde gezichtsscherpte (slechte gezichtsscherpte)
- Troebel zien, regenbogen of kringen rond objecten
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Droge ogen

### Als u een van de bovenstaande dingen opmerkt, DIENT U UW LENZEN ONMIDDELLIJK TE VERWIJDEREN.

- Wanneer het ongemak of probleem daarmee overgaat, bekijk de lens dan eens goed. Als de lens ergens beschadigd is, gebruik hem dan NIET meer in uw oog. U moet de lens weggooid en een nieuwe lens indoen. Als het probleem aanhoudt, dient u **de lens onmiddellijk te verwijderen en uw oogarts of opticien te raadplegen**.
- Wanneer zich een van de bovenstaande symptomen voordoet, kan er sprake zijn van een ernstige aandoening, waaronder een infectie, hoornvlieszweer, neovascularisatie of vaatingroei, of iritis. U dient **de lens uit uw oog te halen en onmiddellijk** professioneel advies over het probleem in te winnen. Dit dient snel te gebeuren om ernstig oogletsel te voorkomen.

### ONDERWERPEN OM TE BESPREKEN MET UW OOGARTS OF OPTICIEN

Zoals bij elke contactlens zijn vervolfbezoeken nodig om de blijvende gezondheid van de ogen te verzekeren. U moet instructies krijgen wat betreft het aanbevolen vervolgprogramma. Patiënten wordt geadviseerd hun oogarts of opticien te raadplegen voor het volgende:

- Lenzen dragen tijdens het sporten of watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelbaden kan het risico op ooginfectie vergroten, inclusief maar niet beperkt tot *acanthamoeba* keratitis.
- Wijzigen van het type lens of de lensparameter.
- Gebruik van geneesmiddelen in de ogen. Geneesmiddelen zoals antihistaminen, decongestiva, diuretica, spierverlappers, kalmerende middelen en middelen tegen bewegingsziekte, kunnen droge ogen, een verhoogd lensbewustzijn of wazig zicht veroorzaken. Als dergelijke aandoeningen bestaan, moeten passende corrigerende maatregelen worden voorgeschreven. Afhankelijk van de ernst kan dit zijn: gebruik van bevochtigingsdruppels die geïndiceerd zijn voor gebruik met zachte contactlenzen of tijdelijke stopzetting van het dragen van contactlenzen terwijl dergelijke medicatie wordt gebruikt.





Niet hergebruiken



Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde



Importeur

DIA  $\varnothing_T$

Totale diameter

BC

Basiscurve

PWR  $F_V$

Paraxiale lenssterkte achter

AX

Cilinderas

SPH

Sferische sterkte

CYL

Cilindersterkte

ADD

Leesadditie

©/TM zijn handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen

8095306

Herz. 2022-09