



Nieuwegein, 31 mei 2007

Beste klant,

Advanced Medical Optics (AMO) heeft vrijwillig en met onmiddellijke ingang haar Complete MoisturePlus–contactlensenvloeistoffen (voor zachte lenzen) van de markt gehaald. De reden van de recall is ongerustheid over ooginfecties veroorzaakt door *Acanthamoeba* (een natuurlijk in water voorkomend organisme) dat ernstige hoornvliesinfecties kan veroorzaken. Deze informatie komt van Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Het CDC heeft 46 patiënten ondervraagd bij wie sinds januari 2005 de infectie *Acanthamoeba* keratitis (AK) is geconstateerd. 39 van deze patiënten droegen zachte contactlenzen, van wie er 21 Complete MoisturePlus-producten bleken te gebruiken.

Consumenten die Complete MoisturePlus gebruiken, kunnen met het product terug naar adres van aankoop. Daar kunnen zij –bij inlevering van de fles- hun geld retour krijgen. Voor vragen is er een gratis telefoonnummer beschikbaar (van 9.00 u tot 17.30 u):

0800 – 023 44 67

Wat moet u doen als u een (reeds geopende) fles Complete MoisturePlus–contactlensenvloeistof (voor zachte lenzen) heeft staan?

- Kijk goed of u het juiste product heeft van AMO: het betreft namelijk **alleen** het product COMPLETE **MoisturePLUS** (zie foto fles en verpakking bovenaan de website). Alle andere COMPLETE producten zijn gewoon bruikbaar.
- Indien u het product COMPLETE MoisturePLUS in huis heeft, stop dan direct met het gebruik er van.
- Neem al uw COMPLETE MoisturePLUS-producten mee naar de opticien waar u de producten heeft gekocht.
- U krijgt twee opties:
 - Geld terug ontvangen
 - Alternatieve producten van AMO ontvangen voor het reinigen, inzetten en bewaren van uw zachte contactlenzen

Geen productverontreiniging

Terwijl AMO met de CDC en de U.S. Food and Drug Administration (FDA) samenwerkt om de gegevens nader te bestuderen, gaat zij met alle mogelijke voorzichtigheid te werk en heeft zij op vrijwillige basis besloten AMO

Complete MoisturePlus uit de markt te nemen. Er zijn geen redenen om aan te nemen dat de vrijwillige recall van vandaag verband houdt met een productverontreiniging. Een en ander heeft evenmin gevolgen voor andere contactlensproducten van AMO, zoals het assortiment desinfecterende waterstofperoxidevloeistoffen. Aangezien de patiëntveiligheid bij AMO voorop staat, is resoluut besloten de levering stop te zetten, het product uit de markt terug te roepen en gebruikers dringend te adviseren de contactlensvloeistof Complete MoisturePlus van AMO niet te gebruiken totdat meer informatie beschikbaar komt. Gezien de mogelijk ernstige aard van de gemelde *Acanthamoeba*-infecties, werkt AMO nauw samen met de CDC, de FDA en anderen, om ervoor te zorgen dat consumenten ermee bekend zijn dat een goede contactlensdesinfectie en een juiste behandeling van de lenzen onontbeerlijk zijn. De CDC gaat ervan uit dat mensen die dit product gebruikten tenminste zeven keer meer risico liepen dan de mensen die dat product niet gebruikten. De organisatie gaat ervan uit dat in de Verenigde Staten AK bij circa één of twee op de miljoen dragers van contactlenzen optreedt.

AK

Acanthamoeba is een micro-organisme dat gewoonlijk wordt aangetroffen in water, afval, rioolstelsels, koeltorens en in systemen voor verwarming/ventilatie/airconditioning (HVAC). *Acanthamoeba* keratitis (AK) is een zeldzame, maar ernstige infectie van het hoornvlies. AK treedt normaliter op bij mensen die hun lenzen op onjuiste wijze bewaren/desinfecteren (bijv. door gebruik van kraanwater of zelfgemaakte vloeistoffen voor het reinigen van de lenzen), bij mensen die hun lenzen inhouden tijdens het zwemmen/in heetwaterbaden/onder de douche, bij hen die in aanraking komen met vervuild water, zij die een licht beschadigd hoornvlies hebben of eerder problemen aan het hoornvlies hebben gehad.

Als u zich zorgen maakt adviseren wij u contact op te nemen met uw contactlensspecialist of oogarts.