



**DRINGENDE OPROEP TOT RETOURNERING MEDISCH PRODUCT**  
**COMPLETE® MoisturePLUS™ CONTACTLENSPRODUCTEN**  
**Gefabriceerd door AMO**

Antwerpen, 26 mei 2007

Geachte dokter,

Hierbij delen wij u mede dat Advanced Medical Optics (AMO) vrijwillig heeft besloten tot onmiddellijke terugroeping van haar contactlensvloeistof COMPLETE® MoisturePLUS™. De terugroeping is een reactie op de informatie die wij vandaag hebben ontvangen van de Amerikaanse Centers of Disease Control and Prevention (CDC) over ooginfecties door *Acanthamoeba*, een natuurlijk in water levend organisme dat ernstige hoornvliesinfecties kan veroorzaken.

De CDC heeft AMO vandaag gegevens verstrekt, waaruit blijkt dat zij 46 patiënten heeft ondervraagd bij wie sinds januari 2005 *Acanthamoeba* keratitis (AK)-infecties zijn geconstateerd. In totaal 39 patiënten droegen zachte contactlenzen; onder hen waren 21 mensen die Complete® MoisturePlus™ -producten gebruikten. De CDC gaat ervan uit dat mensen die Complete® MoisturePlus™ -vloeistof gebruikten ten minste zeven keer meer risico liepen dan de mensen die dat product niet gebruikten. Deze terugroeping geschiedt op vrijwillige basis, een en ander in samenwerking met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

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 besloten AMO Complete® MoisturePlus™ uit de markt te nemen. Er zijn geen redenen om aan te nemen dat de vrijwillige terugroeping van vandaag verband houdt met een productverontreiniging; een en ander heeft evenmin gevolgen voor andere contactlensproducten van AMO, zoals ons assortiment desinfecterende waterstofperoxidevloeistoffen. Aangezien de patiëntveiligheid bij AMO voorop staat, heeft zij 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 langer te gebruiken.

**Gelieve onmiddellijk uw voorraad starters van het terug te roepen product te controleren en te verwijderen uit uw praktijk.**

We vragen u om onmiddellijk de zachte lensaanpassingen met alle Complete® MoisturePlus™ vloeistoffen te stoppen en de starters niet meer aan de patiënten mee te geven **Op uw verzoek kunnen deze starters desgewenst terug opgehaald worden.**

Hoewel AMO van de veronderstelling uitgaat dat het niet waarschijnlijk is dat gebruikers negatieve ervaringen met de vloeistof hebben gehad, kiezen wij toch voor een behoedzame benadering en hebben wij in het belang van onze klanten besloten tot terugroeping van het product.

U vindt in bijlage een formulier terug te sturen per **fax : 0800 40 783**, als bewijs dat u het bericht van terugroeping van de lenzenvloeistof Complete® Moisture Plus™ heeft ontvangen.

Wij bieden onze excuses aan voor het ongemak dat een en ander met zich meebrengt. AMO heeft haar goede naam te danken aan het vertrouwen van de consument en de zekerheid dat wij producten leveren

die aan de hoogste normen voldoen. Onze eerste prioriteit is de gezondheid van de ogen van de consument die onze producten gebruikt en om die reden stellen wij uw medewerking in deze op prijs.

Uiteraard kunt u contact met mij opnemen voor het beantwoorden van eventuele vragen of om u anderszins van dienst te zijn. Voor aanvullende informatie kunt u tevens bellen naar **0800 40 782**, van maandag tot vrijdag van 09.00 tot 17.30 uur. U kunt ook naar onze website gaan:  
**[www.the-complete-experience.com](http://www.the-complete-experience.com)**

Met vriendelijke groet,

**Jan VANDEN BRANDEN**  
Field Sales Manager  
AMO Eye Care - België – Luxemburg