

Ref.: 007/Junio 2007

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

RETIRADA VOLUNTARIA DEL MERCADO POR PARTE DE LA EMPRESA ADVANCED MEDICAL OPTICS (AMO), DE LA SOLUCIÓN DE MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO COMPLETE® MOISTUREPLUS™

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Advanced Medical Optics (AMO) de su decisión de retirar del mercado a nivel mundial su solución de mantenimiento de lentes contacto COMPLETE® MoisturePLUS™.

La empresa ha adoptado esta decisión como medida de precaución y como consecuencia de la información que le ha proporcionado el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos sobre un estudio que ha realizado en dicho país en pacientes que habían desarrollado una infección rara pero grave, por queratitis por Acanthamoeba, desde enero de 2005. Como consecuencia de dicho estudio el CDC considera que existe un riesgo mayor de infección ocular por Acanthamoeba en usuarios de lentes de contacto que utilizan la solución de mantenimiento de lentes contacto COMPLETE MoisturePLUS respecto a los que no lo utilizan.

No hay datos que sugieran que este riesgo esté relacionado con la contaminación del producto o que afecte a otros productos de la compañía.

La Acanthamoeba es un organismo que aparece de manera natural en el agua y que puede provocar infecciones corneales graves pudiendo causar pérdida permanente de visión que puede requerir un trasplante de cornea.

La AEMPS no ha recibido ningún informe de infecciones oftálmicas por Acanthamoeba ocurridas en España.

ANTECEDENTES

El Centro de Control de Enfermedades (CDC) ha efectuado un estudio en Estados Unidos debido al incremento detectado en el número de casos de queratitis por Acanthamoeba. En dicho estudio han confirmado 138 casos de queratitis por Acanthamoeba desde enero de 2005. En el estudio preliminar realizado sobre 46 casos documentados de pacientes que habían



desarrollado la infección, un total de 39 de estos pacientes eran usuarios de lentes de contacto, de los cuales 21 utilizaban la solución COMPLETE® MoisturePLUS™ de Advanced Medical Optics.

SITUACIÓN ACTUAL

Advanced Medical Optics en respuesta a la información proporcionada por el CDC ha decidido retirar voluntariamente del mercado a nivel mundial su solución de mantenimiento COMPLETE® MoisturePLUS™ y pide a los consumidores en nuestro país suspender su uso inmediatamente así como desechar la solución, el porta lentes y las lentes de contacto.

La compañía ha puesto a disposición de todos los consumidores de COMPLETE® MoisturePLUS™ un Centro de Atención al Consumidor en España (teléfono 8000 99 141) donde facilitarán toda la información necesaria sobre este asunto.

RECOMENDACIONES PARA USUARIOS DE LA SOLUCIÓN DE MANTENIMIENTO DE LENTES CONTACTO COMPLETE® MOISTUREPLUS™.

Si es usted usuario de la solución de mantenimiento de lentes contacto COMPLETE MoisturePLUS, de la empresa Advanced Medical Optics, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda que se deje de utilizar esta solución.

En caso de experimentar cualquier síntoma extraño como rojez, dolor, lagrimeo, aumento en la sensibilidad a la luz, visión borrosa, o sensación de cuerpo extraño en el ojo, quítese las lentes de contacto y consulte inmediatamente con su médico.

RECOMENDACIONES GENERALES

Si es usted usuario de cualquier otra solución para el cuidado de lentes de contacto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda que se adopten las precauciones siguientes para evitar cualquier riesgo de infección:

- Lavarse sistemáticamente las manos con agua y jabón y secarlas previamente a cualquier manipulación de las lentes de contacto.
- Llevar y reemplazar las lentes de contacto de acuerdo con lo previsto en las instrucciones de uso y según la prescripción efectuada por el especialista.
- Seguir las instrucciones para la limpieza y cuidado de las lentes de contacto que le proporcione el especialista y el fabricante de la solución:
 - Utilizar solución limpiadora o desinfectante siempre que vaya a limpiar y guardar las lentes de contacto.
 - No reutilizar las soluciones.
 - Retirar siempre los restos de solución que puedan quedar en el porta lentes y limpiarlo antes de añadir nueva solución. Nunca complete el contenido de su estuche porta lentes con nueva solución en la que queden restos de una limpieza anterior.



- No utilizar solución salina o solución humectante como desinfectante ya que no tienen esa propiedad.
- Conservar las lentes de contacto en un estuche limpio:
 - Enjuague su porta lentes con solución de lentes de contacto (nunca utilice agua del grifo).
 - Renueve su porta lentes cada 3-6 meses.
- Si experimenta cualquier síntoma extraño como rojez, dolor, lagrimeo, aumento en la sensibilidad a la luz, visión borrosa, o sensación de cuerpo extraño en el ojo, quítese las lentes de contacto y consulte inmediatamente con su médico.

NOTIFICACIÓN DE CASOS

Los profesionales sanitarios que detecten queratitis por Acanthamoeba relacionada con la utilización de un producto para el cuidado de lentes de contacto deberán comunicarlo como un incidente con producto sanitario, siguiendo las instrucciones de la Nota Informativa Ref.: 002/Noviembre 2005 “Sistema de Notificación de Incidentes por parte de los profesionales sanitarios” y los formularios al efecto que podrá encontrar en la página www.agemed.es/actividad/pschb/vigilancia/vigProfesionales/home.htm.

DATOS DE LA EMPRESA ADVANCED MEDICAL OPTICS

C/ Dr. Zamenhof nº 22, planta 4ª modulo B
28827 MADRID

Teléfono de atención al consumidor: 8000 99 141

Web: <http://www.amo-inc.com/site/>

Madrid, 1 de Junio de 2007