



ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

**Lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilecon A),
fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU**

**Posible aparición de molestias oculares con la utilización de
determinados números de lote**

**Ref.: 013/ Agosto2010
27 de Agosto de 2010**

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Johnson & Johnson S.A., sita en Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid, de la recepción en Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, de reclamaciones de clientes en las que se describía picor o dolor inusual tras la colocación de las lentes de contacto 1-Day ACUVUE® TruEye™ (narafilecon A).

La investigación llevada a cabo por la empresa ha detectado un problema en una parte del proceso de lavado de las lentes de una línea determinada de fabricación, que afectó a un número específico de lotes, por lo que la compañía está procediendo a su retirada del mercado.

Los lotes afectados corresponden a lentes de un radio de curvatura 9.0, diámetro 14.2 y diferentes potencias (dioptrías). Se relacionan en la **Tabla 1**.

Los riesgos sanitarios que pueden derivarse de la exposición del ojo a estas lentes incluyen picor, dolor ocular, enrojecimiento, lagrimeo, visión borrosa. No se han reportado ni parecen probables daños oculares persistentes.



Tabla 1: Lentes de contacto 1-Day ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A). Lotes afectados

Producto/Radio de Curvatura/ Potencia	Tamaño del Envase (unidades)	Número lote
1-DAY TRUEYE/ 9.0/ -1.00	30	4922370104
1-DAY TRUEYE/ 9.0/ -2.50	30	4922920301
1-DAY TRUEYE/ 9.0/ -2.75	30	4922870109
		4922510101
		4922510107
1-DAY TRUEYE/ 9.0/ -3.50	30	4922820708
	10	4922840102
1-DAY TRUEYE/ 9.0/ -3.75	30	4922810600
1-DAY TRUEYE/ 9.0/ -4.00	30	4922540101

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica en nuestro país, tanto a los que disponen de los lotes afectados, como a los que no disponen de los lotes afectados, pero sí disponen del producto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A). Además, ha enviado otra Nota de Aviso para distribuir a los pacientes que hayan podido recibir las lentes afectadas. En estas Notas se incluyen las acciones a seguir por profesionales y pacientes.

RECOMENDACIONES GENERALES

a) Profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica

- Si dispone en su establecimiento de lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A) de los lotes relacionados en la Tabla 1, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
- Si ha vendido estas lentes a los pacientes, intente identificarlos y contactar con ellos para facilitarles la Nota de Aviso de la empresa y recabar la devolución del producto.

b) Pacientes

Si es usted usuario de las lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilecon A), radio de curvatura 9.0, diámetro 14.2, de potencias (dioptrías) -1.00, - 2.50, -2.75, -3.50, -3.75 y -4.00:

- Identifique si sus lentes están afectadas. Para ello, compruebe si los primeros diez dígitos del número de lote impreso en el exterior del envase (ver Fig.:1), coinciden con los números de lotes relacionados en la Tabla 1; asimismo compruebe el número de lote en cada uno de los blísteres individuales de las lentes de contacto.



Fig.:1: Ejemplo de lote afectado

- Si sus lentes están afectadas, deje de utilizarlas inmediatamente.
- Si experimenta picor o dolor en los ojos, consulte con su médico.

DATOS DE LA EMPRESA

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid
Teléfono 900 22 84 00
www.acuvue.es