

1•DAY ACUVUE® TruEye™: Ausweitung der freiwilligen Rückrufaktion

Information zum freiwilligen, partiellen 1•DAY ACUVUE® TruEye™ Rückruf

Johnson & Johnson Vision Care gibt eine Ausweitung der freiwilligen Rückrufaktion für bestimmte Kontaktlinsen der Marke 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (Narafilcon A) in Deutschland, Österreich und Schweiz bekannt.

Der freiwillige Rückruf gilt nur für Produkte mit den auf der Verpackung aufgeführten betroffenen Chargennummern. 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (Narafilcon A)-Kontaktlinsen ohne die betroffenen Chargennummern können weiterhin verwendet werden.

Im August gab das Unternehmen im Anschluss an eine begrenzte Zahl von Beschwerden, bei denen die Träger ungewöhnliche Reizungen beim Aufsetzen der Kontaktlinsen beschrieben, eine freiwillige Rückrufaktion für einzelne Chargen von 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (Narafilcon A) bekannt.

Die Entscheidung, die freiwillige Rückrufaktion auszuweiten, wurde im Anschluss an die eingehende Prüfung des Fertigungsprozesses durch das Unternehmen getroffen, bei der festgestellt wurde, dass einige Linsen eventuell eine unerwartet hohe Konzentration eines bei 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (Narafilcon A) verwendeten Verarbeitungshilfsstoffs aufweisen. Zudem wurde dabei ein geringer Prozentsatz von Kontaktlinsen festgestellt, die den internen Fertigungsanforderungen nicht genügen.

Die bisher durchgeführten Auswertungen aller eingegangenen Reklamationen zeigt keine Anzeichen für eine Zunahme von gesundheitsbezogenen Beschwerden bezüglich dieser Produktabweichung. Diese Berichte, sowie die Ergebnisse der kontinuierlichen Tests des Unternehmens deuten zwar auf eine geringere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Reizungen hin als bei den zuvor zurückgerufenen Chargen; Johnson & Johnson Vision Care ergreift diesen Schritt jedoch als Vorsichtsmaßnahme, damit die Träger eine größere Sicherheit haben, dass sie den Komfort, den sie von 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (Narafilcon A) erwarten, auch tatsächlich erhalten.

Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen für die Ursachen der Schwankungen wurden identifiziert und werden vor der Wiederaufnahme der Produktion an den Fertigungslinien, die die betroffenen Produkte hergestellt haben, umgesetzt. In der Zwischenzeit werden 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (Narafilcon A)-Linsen über andere Fertigungslinien geliefert.

Um zusätzliche Informationen und Beratung zu erhalten, betroffene Produkte zurückzugeben und Ersatzkontaktlinsen zu erhalten, sollten Kunden ihren Kontaktlinsenspezialisten oder den Johnson & Johnson Vision Care Kundendienst unter folgenden Rufnummern kontaktieren:

Deutschland: **0800 1002590**

Österreich: **01 36025235**

Schweiz (Deutsch): **0800 563992**

Schweiz (Französisch): **0800 563 993**

Verbraucher können die Chargennummer auf der Außenseite der Verpackung überprüfen, um festzustellen, ob es sich um eine der betroffenen Chargennummern handelt. Ist dies der Fall, sollten sie die Nutzung einstellen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten wenden.

Wie lassen sich betroffene Produkte identifizieren?

Um ein betroffenes Produkt zu identifizieren, sollten Kunden und Kontaktlinsenträger zunächst den Strichcode an der Außenverpackung und/oder dem einzelnen Kontaktlinsenbehälter suchen (siehe nachstehende Beispiele). Alle von diesem Rückruf betroffenen 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (Narafilcon A)-Chargen beginnen mit 492 oder 502, wobei die ersten 6 Ziffern der Chargennummern zwischen **492237 – 492498** und zwischen **502080 – 502269** liegen. Verbrauchern wird nahegelegt, die Nutzung von Produkten, die diese Beschreibungen erfüllen, einzustellen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden, um Informationen über die Rückgabe von Produkten und den Erhalt von Ersatzprodukten zu erhalten.



PRESSE-INFORMATION

24. August 2010

2.675 Zeichen (mit Leerzeichen)

Freiwilliger Produktrückruf einzelner Chargen von 1-DAY ACUVUE® TruEye™ Kontaktlinsen mit Basis-kurve (BC) 9,0

Der Geschäftsbereich Kontaktlinse von Johnson & Johnson ruft freiwillig ausgewählte Kontaktlinsenchargen der Marke 1-DAY ACUVUE® TruEye™ (Narafilcon A) zurück. In Deutschland handelt es sich um 351 Packungen, die an 174 Verkaufsstellen ausgeliefert worden sind.

Die Sicherheit und Zufriedenheit von Endverwendern und Kontaktlinsenspezialisten und das Vertrauen in die Produkte stehen für Johnson & Johnson an erster Stelle.

Dieser freiwillige Rückruf ist die Folge einer erhöhten Anzahl an Beschwerden, die von Patienten (außerhalb der EU) geäußert worden sind. Diese Patienten beschrieben ein "Stechen oder Schmerzen beim Aufsetzen" in Verbindung mit 1-DAY ACUVUE® TruEye™ Kontaktlinsen. Bei Untersuchungen wurde für eine begrenzte Anzahl an Chargen 1-DAY ACUVUE® TruEye™ ein Problem in einem Teil des Linsenreinigungsprozesses bei einer bestimmten Produktionslinie festgestellt.

Die Untersuchung hat ergeben, dass keine anderen Chargen und auch keine anderen ACUVUE®-Produkte von

Bei Rückfragen:

Ulf Werner • Laub & Partner GmbH

Kedenburgstr. 44 • 22041 Hamburg

Phone: +49/(0)40/656972-15 • Fax: +49/(0)40/656972-50

E-Mail: ulf.werner@laub-pr.com

dieser Produktions-Problematik betroffen sind. Langzeitfolgen für die Gesundheit aufgrund dieser Situation sind unwahrscheinlich.

Zusätzlich zum freiwilligen Rückruf der betroffenen Produkte, die bereits auf den Markt gebracht wurden, hat Johnson & Johnson den Versand der betroffenen Chargen, die sich noch in den Lagern befinden, eingestellt und nach umfassenden Qualitätsbewertungen Korrekturmaßnahmen ergriffen. Diese stellen sicher, dass die Produkte die sorgfältig kontrollierten Standards des Unternehmens erfüllen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist über diesen freiwilligen Rückruf von dem Unternehmen informiert worden.

Johnson & Johnson hat alle betroffenen Verkaufsstellen informiert, die Packungen aus den betroffenen Chargen erhalten haben. Diese können ihre Endkunden informieren, die betroffenen Kontaktlinsen nicht weiter zu verwenden und vor Ort zurückzugeben.

Johnson & Johnson stellt den betroffenen Kontaktlinsenträgern kostenlosen Ersatz über ihren Kontaktlinsenadapter zur Verfügung.

Alle ACUVUE® Produkte ohne die entsprechenden Los-Nummern können weiter verwendet werden.

Kontaktlinsenträger können anhand der Los-Nummer außen auf der Verpackung auch selbst prüfen, ob sie eine Packung aus der betroffenen Produktionsmenge erhalten haben. In diesem Fall sollten sie die Kontaktlinsen nicht

Bei Rückfragen:
Ulf Werner • Laub & Partner GmbH
Kedenburgstr. 44 • 22041 Hamburg
Phone: +49/(0)40/656972-15 • Fax: +49/(0)40/656972-50
E-Mail: ulf.werner@laub-pr.com

weiter verwenden und ihren Kontaktlinsenspezialisten kontaktieren, bei dem sie das Produkt erhalten haben.

Identifikation der betroffenen Produkte:

Betroffen sind 1-DAY ACUVUE® TruEye™ Kontaktlinsen mit einer Basiskurve (BC) von 9,0 der folgenden Los-Nummern:

1-DAY ACUVUE® TruEye™ Basiskurve (BC) / Dioptrie (D)	Packungsgröße	Los-Nummern (LOT)
BC 9,0 / D -1,00	30er Packung	4922370104
BC 9,0 / D -2,50	30er Packung	4922920101 4922920102 4922920301 4922920401
BC 9,0 / D -2,75	30er Packung	4922500109 4922510101 4922510103 4922510104 4922510107 4922870109 4922881204
BC 9,0 / D -3,50	30er Packung	4922820708
BC 9,0 / D -3,50	10er Packung (Musterlinsen)	4922840102
BC 9,0 / D -3,75	30er Packung	4922810600 4922811102
BC 9,0 / D -4,00	30er Packung	4922540101

Ein Beispiel, wo die Los-Nummer (LOT) auf der Packung gefunden werden kann:

Bei Rückfragen:
 Ulf Werner • Laub & Partner GmbH
 Kedenburgstr. 44 • 22041 Hamburg
 Phone: +49/(0)40/656972-15 • Fax: +49/(0)40/656972-50
 E-Mail: ulf.werner@laub-pr.com



Absender:

Johnson & Johnson Medical
Oststraße 1
D-22844 Norderstedt

Kontakt:

Laub & Partner
Ulf Werner
Kedenburgstraße 44
D-22041 Hamburg
Telefon: +49/(0)40/656 972-15
E-Mail ulf.werner@laub-pr.com

Bei Rückfragen:
Ulf Werner • Laub & Partner GmbH
Kedenburgstr. 44 • 22041 Hamburg
Phone: +49/(0)40/656972-15 • Fax: +49/(0)40/656972-50
E-Mail: ulf.werner@laub-pr.com