

KONTAKT LENS SOLÜSYONU....

BAUSCH&LOMB FİRMASININ RENU MARKA MOİSTURELOC KONTAKT LENS SOLÜSYONUyla İLGİLİ DUYURU

10/04/2006 tarihinde A.B.D Gıda ve İlaç Kurumu(FDA) resmi internet sitesinde (www.fda.gov) yayınlanan habere göre; FDA ve Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi(CDC) Amerika'daki uzmanları ve kontakt lens kullanan hastaları, şuan az sayıda fakat görmenin tamamen kaybolmasına sebep olabilecek ciddi mantar enfeksiyonlarıyla bağlantılı raporlar hakkında uyarıda bulunmuşlardır. Bu raporda, bazı hastalarda, kornea nakli gereği ile sonuçlanan önemli derecede görme kaybı bildirilmiştir.

Bildirilen enfeksiyonlara Fusarium olarak adlandırılan bir mantar türünün neden olduğu belirlenmiştir. Amerika'nın 17 eyaletinde 109 şüpheli Fusarium Keratitis vakası CDC ve Kamu Sağlık Otoriteleri tarafından inceleme altına alınmıştır. Bausch&Lomb araştırmalar sırasında gönüllü olarak satışlarını askıya aldığı FDA'ye bildirmiştir. Kasım 2005'ten itibaren Asya'daki kontakt lens kullanıcıları arasında Fusarium keratitis vakaları bildirilmiştir. Şubat 2006'da Bausch & Lomb Kontakt lens kullanıcıları arasında enfeksiyon vakaları ile ilgili çok sayıda bildirim aldıktan sonra Singapur ve Hong Kong'daki satışlarını gönüllü olarak durdurmuştur.

16/05/2006 tarihinde Bausch&Lomb yetkililerince yapılan açıklamada, yapılan araştırmalarda ürünlerle ilgili bulaşıcılık, sahtelik yada steril olmama konularında hiçbir kanıt bulunamadığı belirtilmiştir. Tek olasılığın MoistureLoc formülünün çok alışılmadık ender durumlarda Fusarium enfeksiyonu ile ilgili riski artırabildiğinin olduğu bildirilmiştir. Bausch&Lomb'dan bu ilişkiyi araştırmaya devam edileceği belirtilmektedir. Ancak bu arada söz konusu ürünün tüm dünya pazarından çekilme kararı alınmış ve karar tüm ülke temsilcilerine bildirilmiştir.

Bausch&Lomb firmasından yapılan açıklamanın devamında, MoistureLoc adlı ürün kullanıcılarına ürünlerini, ReNu Multiplus ve Multi-Purpose solüsyon da dahil olmak üzere başka tanınmış bir ürünle değişim yapmaları önerilmektedir. Bu iki ürünün güvenli ve etkin olduğu ve formülünün MoistureLoc'tan farklı olduğu belirtilmiştir. Ayrıca değişim sırasında hiçbir aksaklıkla karşılaşılmaması için bu ürünlerin üretiminin artırılarak bağlı kuruluşlara ulaştırılacağı belirtilmektedir.

Ülkemizde piyasaya arz edilen MoistureLoc kontakt lens solüsyonlarının üretim yeri İtalya olmasına ve bu bölgede Fusarium vakasına rastlanmamasına karşın firma tüm dünya pazarından MoistureLoc ürününü çekme kararı alması nedeniyle ülkemizde de söz konusu ürünler toplatılacaktır.

Bausch&Lomb firması Türkiye temsilciliğinden de değiştirme işlemlerinin ecza depoları vasıtasıyla yapılacağı ve değişimin Haziran ayı sonuna kadar tamamlanacağı bildirilmiştir.

Tüm bunlar doğrultusunda, Bakanlığımızca ülkemizdeki ReNu marka MoistureLoc kontakt lens kullanıcıları arasında Fusarium keratitis vakaları bildirilmiştir. Şubat 2006'da Bausch & Lomb Kontakt lens kullanıcıları arasında enfeksiyon vakaları ile ilgili çok sayıda bildirim aldıktan sonra Singapur ve Hong Kong'daki satışlarını gönüllü olarak durdurmuştur.

16/05/2006 tarihinde Bausch&Lomb yetkililerince yapılan açıklamada, yapılan araştırmalarda ürünlerle ilgili bulaşıcılık, sahtelik yada steril olmama konularında hiçbir kanıt bulunamadığı belirtilmiştir. Tek olasılığın MoistureLoc formülünün çok alışılmadık ender durumlarda Fusarium enfeksiyonu ile ilgili riski artırabildiğinin olduğu bildirilmiştir. Bausch&Lomb'dan bu ilişkiyi araştırmaya devam edileceği belirtilmektedir. Ancak bu arada söz konusu ürünün tüm dünya pazarından çekilme kararı alınmış ve karar tüm ülke temsilcilerine bildirilmiştir.

Bausch&Lomb firmasından yapılan açıklamanın devamında, MoistureLoc adlı ürün kullanıcılarına ürünlerini, ReNu Multiplus ve Multi-Purpose solüsyon da dahil olmak üzere başka tanınmış bir ürünle değişim yapmaları önerilmektedir. Bu iki ürünün güvenli ve etkin olduğu ve formülünün MoistureLoc'tan farklı olduğu belirtilmiştir. Ayrıca değişim sırasında hiçbir aksaklıkla karşılaşılmaması için bu ürünlerin üretiminin artırılarak bağlı kuruluşlara ulaştırılacağı belirtilmektedir.

Ülkemizde piyasaya arz edilen MoistureLoc kontakt lens solüsyonlarının üretim yeri İtalya olmasına ve bu bölgede Fusarium vakasına rastlanmamasına karşın firma tüm dünya pazarından MoistureLoc ürününü çekme kararı alması nedeniyle ülkemizde de söz konusu ürünler toplatılacaktır.

Bausch&Lomb firması Türkiye temsilciliğinden de değiştirme işlemlerinin ecza depoları vasıtasıyla yapılacağı ve değişimin Haziran ayı sonuna kadar tamamlanacağı bildirilmiştir.