

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Nazwa handlowa wyrobu** Soczewka Alcon AcrySof® CACHET® Phakic  
**Identyfikator** 06.02.2012  
**Rodzaj działania** Zawieszenie wysyłek i plan działania

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

List ten ma na celu uaktualnienie wiedzy lekarzy o działaniach podejmowanych przez firmę Alcon w związku z soczewką Alcon AcrySof® CACHET® Phakic. Jest to dalsze uaktualnienie komunikatu wydanego przez firmę Alcon w lutym 2012, lipcu 2012 i marcu 2013 roku. Soczewka CACHET® Phakic jest wyrobem medycznym ze znakiem CE wprowadzanym do obrotu przez firmę Alcon od 2008 roku i jest dostępna w około 70 krajach do leczenia pacjentów z krótkowzrocznością o umiarkowanym i ciężkim nasileniu.

### **Opis:**


Dane z badań klinicznych soczewki Acrysof® CACHET® Phakic wykazywały wysoka skuteczność pod względem ostrości wzroku, ale u małej podgrupy pacjentów (w przybliżeniu 1,6% soczewek wszczepionych do dziś) stwierdzono ryzyko przyspieszonej utraty komórek śródbłonka (ECL), która prowadziła do potrzeby eksplantacji soczewki. Na podstawie dalszej analizy danych klinicznych, oceny przez medyczne komitety doradcze (Medical Advisory Boards) i informacji zwrotnej od władz w dziedzinie ochrony zdrowia (Health Authorities) firma Alcon przygotowana jest do wdrożenia następujących działań dotyczących soczewki AcrySof® CACHET® Phakic, mających na celu zapewnienie, że lekarze będą posiadali informacje potrzebne do odpowiedniego leczenia i monitorowania pacjentów oraz, że pacjenci będą mogli dokonywać świadomego wyboru dotyczącego ich leczenia.

Zgodnie z wcześniejszym zaleceniem (DFU), zaakcentowana będzie również potrzeba ścisłego monitorowania pacjentów i wizyt kontrolnych zgodnie z instrukcją użycia (po jednym, trzech i sześciu miesiącach po zabiegu chirurgicznym, a później co sześć miesięcy).

### **Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

1. Lekarze powinni zaznajomić się z uaktualnieniami instrukcji użycia soczewki AcrySof® CACHET® Phakic (DFU) (Rewizją 5):

- Niewielkie dostosowanie wymagań minimalnej gęstości komórek śródbłonka (ECD) oparte na ukończeniu 5-letnich badań klinicznych.

| Przed   |  |  | Rewizja |  |
|---------|--|---|---------|--|
| Wiek    | Minimalna gęstość komórek (komórek/mm <sup>2</sup> ) |   | Wiek    | Minimalna gęstość komórek (komórek/mm <sup>2</sup> ) |
| 21 - 25 | 3750   | 21 - 25   | 3700    |  |
| 26 - 30 | 3300   | 26 - 30   | 3250    |  |
| 31 - 35 | 2900   | 31 - 35   | 2850    |  |
| 36 - 40 | 2500   | 36 - 40   | 2500    |  |
| 41 - 45 | 2200   | 41 - 45   | 2150    |  |
| ≥ 46    | 2000   | ≥ 46  | 2000    |  |

- Punkty Ostrzeżenia i Środki ostrożności zostały uaktualnione o nowe wskazówki.
  - Ostrzeżenie nr 1 zostało dodane, aby podkreślić ważność starannego pomiaru komory przedniej w celu wyboru odpowiedniej wielkości soczewki wewnątrzgałkowej.
  - Ostrzeżenie nr 8 zostało dodane, aby wykazać większą tendencję do utraty komórek śródbłonna (ECL) w dwóch subpopulacjach, na podstawie danych klinicznych.
  - Ostrzeżenie nr 6 zostało skorygowane tak, aby zapewniało dodatkowe wskazówki dotyczące tego, kiedy powinien być prowadzony częstszy monitoring.
  - Środki ostrożności nr 1 i nr 5 zostały skorygowane tak, aby zawierały sformułowania opisujące nowe materiały informacyjne dla pacjenta i lekarza.
- Włączono nową sekcję danych, Tabele od 20 do 23, dotyczące długoterminowego badania obserwacyjnego dla poparcia ostrzeżenia dotyczącego tendencji ECL w dwóch subpopulacjach.
- Włączono nową sekcję danych dotyczących doświadczeń z soczewką CACHET po wprowadzaniu do obrotu.

2. Lekarze powinni znać i stosować opracowane przez firmę Alcon materiały informacyjne dla pacjenta i lekarza obejmujące broszurę dla pacjenta i formularz potwierdzenia świadomości ryzyka. Materiały te będą udostępniane lekarzom przez lokalnych przedstawicieli firmy Alcon poczynając od listopada 2013.

3. Lekarze powinni znać bardziej sformalizowany program dostępności, który obejmuje weryfikację wykszolenia lekarza w zakresie prawidłowego używania wyrobu, jak również potwierdzenie kwalifikacji pacjenta. Szkolenie i szczegóły dotyczące procedury zamawiania będą udostępniane lekarzom przez lokalnych przedstawicieli firmy Alcon poczynając od listopada 2013.

Firma Alcon spodziewa się, że dobrowolne wstrzymanie wysyłek soczewek AcrySof® CACHET® Phakic zostanie zniesione do końca tego roku i w owym czasie wyrób będzie dostępny do

zamawiania zgodnie ze skorygowaną procedurą. Spodziewamy się udostępnienia soczewek przeszkolonym chirurgom w krajach z oznaczeniem CE do końca 2013 roku.

**Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy działanie:**

Notatka ta dotyczy wszystkich modeli (serii L) soczewki Alcon AcrySof® CACHET® Phakic.

Notatka ta nie dotyczy rodziny soczewek wewnątrzgałkowych AcrySof® (obejmującej soczewki jednoogniskowe; soczewki Toric; rodzinę soczewek ReSTOR® Multifocal i Multifocal Toric), które są wskazane do leczenia zaćmy i przeznaczone są do wszczepiania do torebki soczewki w zastępstwie ludzkiej soczewki naturalnej.

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:**

Prosimy przesłać tę informację do wszystkich oddziałów w Państwa organizacji, które mogą używać soczewki CACHET® Phakic firmy Alcon. Dodatkowo prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których wyrób mógł być przekazany.

**Osoba do kontaktu:**

Firma Alcon docenia zwrócenie przez Państwa uwagi na tę sprawę i ma nadzieję, że notatka ta stanowi dla Państwa zapewnienie o naszym zaangażowaniu w dostarczanie Państwu najbardziej aktualnej informacji o naszych wyrobach dla Państwa i Państwa pacjentów.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące tej sprawy, prosimy skontaktować się z Alcon Polska Sp. z o. o., Marta Krukowska, Product Manager Surgical, [marta.krukowska@alcon.com](mailto:marta.krukowska@alcon.com), telefon: +48 22 820 34 50.

Z poważaniem,

Joanna Morgan

Head of Regulatory Affairs

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Nazwa handlowa wyrobu** Soczewka Alcon AcrySof® CACHET® Phakic  
**Identyfikator/Data** 06.02.2012  
**Rodzaj działania** Zawieszenie wysyłek i plan działania

Firma Alcon prosi klientów o podpisanie i odesłanie kopii ostatniej strony Notatki Bezpieczeństwa w celu potwierdzenia otrzymania i zrozumienia informacji. Prosimy o odesłanie faksem lub pocztą elektroniczną do Alcon Polska Sp. z o. o.:

[marcin.karwowski@alcon.com](mailto:marcin.karwowski@alcon.com) lub faks: +48 22 820 34 56

---

Podpis klienta

---

Nazwisko klienta (drukowanymi literami):

Data

(strona 1)

## BROSZURA INFORMACYJNA DLA PACJENTA

(strona 2)

### WSTĘP

Broszura ta przeznaczona jest do zapewniania informacji pomagającej Tobie i Twojemu lekarzowi okuliście przy podejmowaniu decyzji dotyczącej Twojego wzroku i soczewki AcrySof® CACHET® Phakic. Lekarz okulista udzieli porady dotyczącej potencjalnych zagrożeń i korzyści związanych z tą soczewką fakijną. **Prosimy o przeczytanie całej broszury i zadawanie swojemu lekarzowi okuliście jakichkolwiek pytań, jakie mogą się nasunąć przed podjęciem decyzji dotyczącej leczenia.** Wraz z lekarzem okulistą możesz ustalić, czy wszczęcie soczewki AcrySof® CACHET® Phakic jest dla Ciebie odpowiednie.

---

W całym tekście broszury można zauważyć, że pewne słowa są **wytluszczone**. Definicje tych terminów znajdują się w słowniczku na końcu broszury.

---

### Krótkowzroczność:

#### Rozumienie krótkowzroczności

W prawidłowym oku **soczewka** odbiera obrazy, które następnie skupia na **siatkówce** w tylnej części oka, która z kolei wysyła je do mózgu. Ale u ludzi z **krótkowzrocznością**, zależność pomiędzy kształtem oka i mocą ogniskowania oka uniemożliwia prawidłowe widzenie bez pewnej korekcji. Ta nieprawidłowa zależność kształtu i mocy powoduje, że światło docierające do oka ogniskuje się przed **siatkówką**, zamiast bezpośrednio na niej. W rezultacie przedmioty w dali wydają się niewyraźne.

Dla osób z umiarkowaną lub wysoką krótkowzrocznością wyraźne widzenie przedmiotów w dali lub nawet w bliskiej odległości stanowi trudność. Ludzie z takim poziomem krótkowzroczności często mówią, że ich wzrok jest tak zły, że nie mogą odczytać godziny na budziku po przebudzeniu. Prawdopodobnie też masz takie problemy, a także inne trudności, kiedy nie masz okularów lub soczewek kontaktowych. Rysunki poniżej pokazują, jak wygląda widzenie w przypadku krótkowzroczności.

#### Prawidłowe widzenie

(podpis pod rysunkiem lewym)

*Sposób, w jaki światło ogniskuje obraz na siatkówce w prawidłowym oku.*

[rysunek prawy]

[Retina = Siatkówka]

[Cornea = Rogówka]

[Lens = Soczewka]

(podpis pod rysunkiem prawym)

*Widzenie z prawidłowym wzrokiem.*

Przy prawidłowym wzroku obiekty widziane są wyraźnie, ponieważ moc ogniskowania i kształt oka skupiają światło dokładnie na **siatkówce**.

(strona 3)

#### Widzenie w przypadku krótkowzroczności

(podpis pod rysunkiem lewym)

*Sposób, w jaki światło ogniskuje obraz na siatkówce w oku krótkowzrocznym.*

[rysunek prawy]

[Retina = Siatkówka]

[Cornea = Rogówka]

[Lens = Soczewka]

(podpis pod rysunkiem prawym)

*Oko z krótkowzrocznością (miopią).*

W przypadku umiarkowanej lub wysokiej krótkowzroczności obiekty widać niewyraźnie, ponieważ oko jest albo dłuższe niż normalnie, albo **rogówka** jest zbyt stroma (ma zwiększoną moc), co powoduje, że światło jest ogniskowane przed **siatkówką**.

### Sposób, w jaki soczewka AcrySof® CACHET® Phakic koryguje widzenie dali.

Soczewka AcrySof® CACHET® Phakic działa *razem* z Twoją naturalną **soczewką** ogniskując światło na **siatkówce**, aby skorygować widzenie dali. Jest ona umieszczona w **komorze przedniej** oka. **Komora przednia** jest to przestrzeń znajdująca się przed **tęczówką** - barwnym pierścieniem w oku - i bezpośrednio za **rogówką**. Po umieszczeniu na miejscu, soczewka AcrySof® CACHET® Phakic przeznaczona jest do pozostania tam tak długo, jak jest potrzebna, ale być może konieczne będzie jej usunięcie, jeśli Twój lekarz okulista będzie uważał, że istnieje zagrożenie dla Twojego oka lub jeśli wystąpi **zaćma** i konieczna będzie operacja usunięcia Twojej naturalnej **soczewki**.

Oko krótkowzroczne z wszczepioną soczewką AcrySof® CACHET®

(strona 4)

### Dodatkowe informacje o soczewce AcrySof® CACHET® Phakic

Soczewka AcrySof® CACHET® Phakic jest jedyną **soczewką fakijną** wykonaną w całości z materiału AcrySof® - miękkiego, elastycznego materiału opracowanego specjalnie do stosowania wewnątrz oka. Główna część **soczewki fakijnej** jest okrągła i ustawiona centralnie w oku tak, aby ogniskowała widziane obrazy na tylnej części oka. **Soczewka fakijna** została zaprojektowana z częściami haptycznymi, które utrzymują soczewkę wewnątrz oka, ale nie łączą się trwale z okiem. **Soczewka fakijna** może być w razie potrzeby wyjęta.

### Możliwości terapeutyczne do rozważenia

Soczewka ® CACHET® Phakic została zaprojektowana do korygowania krótkowzroczności u osób dorosłych, ale nie jest to jedyna dostępna opcja:

- **Okulary i soczewki kontaktowe** - Najczęściej używana forma korekcji wzroku. Jednakże okulary mogą być dla niektórych mało atrakcyjną możliwością, a dla innych używanie soczewek kontaktowych może być niemożliwe.
- **Laserowa korekcja wzroku** - Zabiegi **laserowej korekcji wzroku**, takie jak **LASIK (laser-assisted in-situ keratomileusis)**, korygują wzrok, pozwalając na widzenie przedmiotów w dali bez pomocy okularów lub soczewek kontaktowych. Jednak nie każdy jest dobrym kandydatem do laserowej korekcji wzroku.
- **Wszczepy innych soczewek fakijnych** - Inną alternatywą chirurgiczną, którą możesz wybrać w celu korekcji krótkowzroczności jest wszczepienie innych rodzajów **soczewki fakijnej**.

**Każda opcja terapeutyczna ma swoje szczególne korzyści i zagrożenia, więc przed podjęciem decyzji należy przedyskutować je z lekarzem prowadzącym.**

(strona 5)

### Rozważania dla kandydatów oraz środki ostrożności i zagrożenia

#### Kandydaci do soczewki AcrySof® CACHET® Phakic

**Zabieg wszczepienia soczewki AcrySof® CACHET® Phakic** mógłby być dla Ciebie opcją, jeśli:

- Masz umiarkowaną lub dużą krótkowzroczność - zapytaj swojego okulistę, czy twoja korekcja mieści się w zakresie od -6,0 do -16,5 **dioptrii [D]**.
- Masz 21 lat lub więcej.
- Zalecana moc twoich okularów lub soczewek kontaktowych nie zmieniła się przez co najmniej jeden (1) rok.
- Zgadzasz się na wizyty kontrolne u swojego lekarza dokładnie co 6 miesięcy i przyjmujesz

finansową odpowiedzialność za te dodatkowe wizyty.

- Jesteś świadomy usunięcia w przyszłości **soczewki fakijnej** i związanych z tym kosztów zabiegu usunięcia.
- Rozumiesz i akceptujesz zagrożenia i korzyści związane z tym wyrobem.
- Rozumiesz i podpisujesz formularz potwierdzenia świadomości ryzyka wszczepienia soczewki AcrySof® CACHET® Phakic.

Soczewka AcrySof® CACHET® Phakic nie powinna być wszczepiana u pacjentów, którzy:

- Miały w przeszłości **zapalenie** gałki ocznej - wszczepienie soczewki AcrySof® CACHET® Phakic może taki stan nasilać.
- Mają średnicę **źrenicy** większą niż 7 mm - przypadku dużych **źrenic** mogą nasilać się zaburzenia widzenia, takie jak efekty **halo** lub **blask**.
- Mają mniejszą niż wymagana gęstość **komórek śródbłonka rogówki** (ustaloną przez Twojego lekarza). **Komórki śródbłonka rogówki** wyścielają wewnętrzną powierzchnię **rogówki** i pomagają zachować jej przejrzystość, aby światło mogło przez nią przechodzić. Jak ważne są komórki śródbłonka rogówki omówiono poniżej.
- Mają mniejszą niż wymagana głębokość **komory przedniej** (co zostało ustalone przez Twojego lekarza).
- Mają istniejący lub spodziewany po operacji **astygmatyzm** większy niż 2,0 D, ponieważ może wpływać to na jakość uzyskanego rezultatu wzrokowego.
- Są w ciąży lub karmią piersią, ponieważ czynniki te mogą powodować zmianę korekcji i wpływać na jakość uzyskanego rezultatu wzrokowego.

(strona 6)

### **Środki ostrożności związane z soczewką AcrySof® CACHET® Phakic:**

#### **Wcześniej istniejące choroby mogą czynić różnicę.**

Rezultat Twojego zabiegu będzie zależny od stanu zdrowia oka *przed* zabiegiem chirurgicznym. Bezpieczeństwo i skuteczność soczewki AcrySof® CACHET® Phakic nie zostały ustalone u pacjentów z takimi schorzeniami gałki ocznej, jak **jaskra** lub **retinopatia cukrzycowa**. Schorzenia te mogą wpływać na sposób, w jaki Twoje oczy zareagują na zabieg chirurgiczny, jak również zmieniać długoterminowe działanie **soczewki fakijnej** wszczepionej do oka.

#### **Ochrona Twoich oczu.**

Soczewka AcrySof® CACHET® Phakic nie jest przeznaczona dla osób, które często pocierają oczy lub uprawiają sporty kontaktowe (na przykład boks). Te czynności mogłyby spowodować zetknięcie **soczewki fakijnej z rogówką**, powodując trwałe uszkodzenie oka.

#### **Przypomnienie dotyczące astygmatyzmu.**

Soczewka AcrySof® CACHET® Phakic nie jest przeznaczona do korekcji **astygmatyzmu**. Jeśli już wcześniej rozpoznano u Ciebie znaczny **astygmatyzm** lub Twój lekarz sądzi, że stan mógłby się nasilić po zabiegu chirurgicznym, możesz nie uzyskać idealnych rezultatów po zabiegu wszczepienia **soczewki fakijnej**.

#### **Wszystko zależy od komunikacji.**

Twój chirurg sprawdzi oko pod kątem jakichkolwiek schorzeń lub obrzęku przed zabiegiem, ale jest ważne, aby powiedzieć o wszystkich *innych* problemach zdrowotnych, włącznie z uczuleniami lub suchym okiem, które mogą wpływać na zabieg lub Twój wzrok. Również jeśli bierzesz jakiegokolwiek leki - lub kiedykolwiek wcześniej miałeś operację oka przed tym zabiegiem - koniecznie powiedz o tym chirurgowi. Powinieneś

przedyskutować z lekarzem okulistą całą swoją historię dotyczącą zdrowia i wzroku.

## Rozważanie zagrożeń związanych z wszczepieniem:

### Zabieg chirurgiczny

Wszczepienie soczewki AcrySof® CACHET® Phakic jest zabiegiem chirurgicznym i niesie ono pewne możliwe zagrożenia. Upewnij się, że zagrożenia związane z soczewką AcrySof® CACHET® Phakic zostały przedyskutowane z Twoim lekarzem przed podjęciem decyzji o poddaniu się zabiegowi.

Tak jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, istnieją potencjalne zagrożenia. Twój lekarz okulista omówi wszystkie zagrożenia przed zabiegiem. Zagrożenia związane z zabiegiem obejmują reakcje na leki i zmiany widzenia. Częste działania niepożądane obejmują zaczerwienienie, uczucie drapania oka i zwiększoną wrażliwość na światło. Istnieje niewielka szansa, że Twój wzrok może być pogorszony przez operację, szczególnie jeśli wystąpi krwawienie lub zakażenie. Zagrożenia te są rzadkie i mogą nad nimi przeważać potencjalne korzyści z przywrócenia dobrego wzroku. Inne zagrożenia mogą obejmować **odwarstwienie siatkówki** i podwyższenie **ciśnienia wewnątrzgałkowego**. Twój lekarz okulista omówi wszystkie zagrożenia i korzyści przed zabiegiem.

(strona 7)

### Potencjalne działania niepożądane związane z wszczepieniem

Tak jak w przypadku wszczepienia każdej **soczewki fakijnej**, potencjalne zagrożenia mogą obejmować:

- Zwiększone tempo utraty **komórek śródbłonka rogówki** wymagające usunięcia **soczewki fakijnej** lub, w rzadkich przypadkach, chirurgicznego leczenia **rogówki**, takiego jak **wymiana rogówki**.
- Firma Alcon nie może przewidzieć, u których pacjentów nastąpi utrata **komórek śródbłonka rogówki**. W pewnych przypadkach u pacjentów, którzy byli zdrowi następowala nagła utrata **komórek śródbłonka rogówki**, która wymagała usunięcia **soczewki fakijnej**.
- **Powstawanie zaćmy** wymagające usunięcia **soczewki fakijnej**.
- Zmętnienie **rogówki**.
- Pogorszenie jakości wzroku lub ból oka wymagające usunięcia **soczewki fakijnej**.
- **Odwarstwienie siatkówki**.
- Obrzęk lub **zapalenie** struktur oka.
- Uszkodzenie wnętrza lub struktur gałki ocznej. Zmiany tęczówki, włącznie z wybruszeniem przez ranę chirurgiczną, podciągnięciem lub rozpadem.
- Podwyższenie **ciśnienia wewnątrzgałkowego** lub **jaskra**, które mogą być związane z blokowaniem przepływu **cieczy wodnistej** przez **źrenicę** z powodu gromadzenia **pigmentu** w **komorze przedniej**.
- Ruch implantu wewnątrz oka, powodujący uszkodzenie otaczających struktur i potencjalną potrzebę dalszego zabiegu chirurgicznego w celu repozycji, usunięcia lub wymiany **soczewki fakijnej**.
- Zrosty pomiędzy **tęczówką** i **rogówką** (**synechie**).
- Zmiany kształtu **źrenicy** (**owalizacja źrenicy**).
- Krwawienie w **komorze przedniej** po zabiegu chirurgicznym (**krwistek**).
- Ropa w **komorze przedniej** po zabiegu chirurgicznym (**ropostek**).
- Dalszy zabieg chirurgiczny w celu korekcji lub doskonalenia rezultatu wzrokowego



- Pogorszenie wzroku wymagające korekcji okularami lub soczewkami kontaktowymi.

U wielu pacjentów nie występują żadne istotne problemy związane z soczewką fakijną. Jakkolwiek niewielka liczba pacjentów miała problemy, szczególnie związane z utratą **komórek śródbłonka rogówki**.

Z pomocą Twojego lekarza okulisty i rodziny powinieneś zdecydować, czy chcesz poddać się wszczępieniu soczewki AcrySof® CACHET® Phakic. Przed podjęciem decyzji porozmawiaj z lekarzem o zagrożeniach związanych z **zabiegiem fakijnym** i soczewką AcrySof® CACHET®. Jeśli zagrożenia wydają się większe niż potencjalne korzyści, powinieneś powiedzieć lekarzowi, że nie chcesz mieć wszczepionej soczewki.

(strona 8)

### **Komórki śródbłonka rogówki**

**Komórki śródbłonka rogówki** w Twoich oczach odgrywają istotną rolę w zachowaniu zdrowego wzroku. Wyścielając wewnętrzną powierzchnię **rogówki**, **komórki śródbłonka** działają jak układ filtrujący, wypompowując płyn z **rogówki**, aby zachować kryształowo przejrzysty wzrok. Liczba **komórek śródbłonka rogówki** w oczach z czasem w sposób naturalny zmniejsza się z wiekiem.

Obecność **soczewki fakijnej** może powodować, że liczba Twoich **komórek śródbłonka rogówki** zmniejsza się szybciej z upływem czasu niż następowałoby to bez **soczewki fakijnej**. Twój lekarz powinien kontynuować wykonywanie badań, aby upewnić się, że gęstość, kształt i wielkość Twoich **komórek śródbłonka rogówki** są prawidłowe przez cały czas, kiedy **soczewka fakijna** jest wszczepiona w Twoim oku.

---

Jest **BARDZO WAŻNE**, aby sprawdzać swoją **gęstość komórek śródbłonka rogówki** co najmniej co sześć miesięcy po zabiegu wszczępienia przez tak długi czas, jak **soczewka fakijna** pozostaje w oku. Tylko lekarz okulista może monitorować Twoje **komórki śródbłonka rogówki**. **Będziesz ZAWSZE musiał mieć przeprowadzane badania oczu w czasie, kiedy soczewka fakijna znajduje się w oku, nawet jeśli oczy były zdrowe podczas ostatniej wizyty.** Może nastąpić nagła utrata **komórek śródbłonka rogówki** w dowolnym czasie, **nawet jeśli oczy były zdrowe podczas ostatniej wizyty**. Może zachodzić konieczność częstszego badania oczu, jeśli tak zaleci lekarz prowadzący.

---

**UWAGA: Dla niektórych pacjentów ma KRYTYCZNE znaczenie, aby przestrzegali długoterminowej opieki obserwacyjnej kiedy mają wszczepioną soczewkę fakijną:**

- W mniejszych oczach (tych, w których wszczepiono soczewkę model L12500) może następować szybsza utrata **komórek śródbłonka rogówki** niż u innych pacjentów.
- U pacjentów rasy azjatyckiej również może następować szybsza utrata **komórek śródbłonka rogówki** niż u innych pacjentów.

Jeśli liczba **komórek śródbłonka rogówki** stanie się zbyt niska, **soczewka fakijna** będzie musiała zostać usunięta, nawet jeśli nie odczuwałeś żadnych związanych z tym objawów. W rzadkich przypadkach możliwe jest, że Twoja **rogówka** będzie musiała zostać chirurgicznie wymieniona jeśli nie będzie wystarczającej liczby **komórek śródbłonka rogówki**. Ciężka utrata komórek może spowodować trwałe pogorszenie wzroku lub ślepotę, co może być skorygowane tylko przez inny okulistyczny zabieg chirurgiczny i **wymianę rogówki**.

(strona 9)

### **KORZYŚCI**

Soczewka AcrySof® CACHET® Phakic może poprawić Twój wzrok (Twoją zdolność widzenia) i może polepszyć jakość Twojego życia.

### **Poprawa wzroku**

Większość pacjentów, którym wszczepiono soczewkę AcrySof® CACHET® Phakic uzyskała wyśmienity wzrok bez potrzeby używania soczewek kontaktowych lub okularów. Podczas wizyty po 5 latach 80,1% pacjentów uzyskała ostrość wzroku do dali 20/25 lub lepszą bez okularów. W przypadku tych pacjentów, którzy po wszczępieniu soczewki CACHET® Phakic używali okularów, ponad 98% mogło uzyskać ostrość

wzroku 20/25 lub lepszą podczas wszystkich wizyt do 5 lat po zabiegu. Niemal 80% pacjentów zupełnie nie używało okularów 3 miesiące po zabiegu w obu oczach. W przypadku tych pacjentów, którzy po zabiegu używali okularów, w przybliżeniu 4 na 5 pacjentów wymagało okularów tylko do czytania.

### **Przewidywalność i stabilność wzroku**

Rezultaty wzrokowe soczewki AcrySof® CACHET® Phakic są przewidywalne. Podczas wizyty po 5 latach 88,9% pacjentów, którym wszczepiono soczewkę AcrySof® CACHET® Phakic miało wartość korekcji w granicach 1,00 **dioptrii** w stosunku do korekcji, jaką lekarz zamierzał osiągnąć, a 67,3% pacjentów miało korekcję w granicach 0,50 **dioptrii**. Korekcja wzroku była stabilna (nie pogarszała się) do 5 lat po operacji.

### **Polepszenie jakości życia**

Większość pacjentów, którym wszczepiono soczewkę AcrySof® CACHET® Phakic zgłaszała polepszenie jakości życia związane ze wzrokiem. Obustronne wszczepienie soczewki AcrySof® CACHET® Phakic polepszało satysfakcję pacjenta ze wzroku bez korekcji niemal czterokrotnie we wszystkich zaplanowanych w badaniu ocenach do 5 lat po wszczepieniu. Obustronne wszczepienie soczewki AcrySof® CACHET® Phakic zmniejszało wyrażany przez pacjentów stopień trudności związanych ze zwykłymi czynnościami dnia codziennego, jak oglądanie telewizji, podziwianie widoków, opieka nad dzieckiem, czytanie, aktywności sportowo-rekreacyjne i aktywność społeczna.

### **Akceptowalność**

Podczas którejkolwiek wizyty pooperacyjnej (do 5 lat po operacji), co najmniej 95,9% pacjentów wskazywało, że ponownie poddali by się wszczepieniu soczewki AcrySof® CACHET® Phakic.

(strona 10)

## **ZABIEG**

### **Przygotowanie, Zabieg, Powrót do zdrowia**

Czego należy się spodziewać przed, w czasie i po zabiegu..

Kiedy już zdecydujesz się, że soczewka AcrySof® CACHET® Phakic jest dla Ciebie odpowiednia, Twój lekarz okulista upewni się, czy jesteś dobrym kandydatem do zabiegu przeprowadzając dokładne badanie oka. Badanie to sprawdzi ogólny stan zdrowia Twoich oczu, jak również sprawdzi kilka specyficznych zagadnień, takich jak:

- **Gęstość komórek śródbłonna rogówki**
- Głębokość **komory przedniej**
- Zdolność ogniskowania
- Zdolność **tęczówki** do rozszerzania (wielkość **źrenicy** w jasnym świetle i w ciemności)

Możesz zostać poproszony o nieużywanie soczewek kontaktowych przed tym badaniem, aby było ono dokładniejsze.

### **Planowanie zabiegu chirurgicznego**

Podczas przygotowania do zabiegu chirurgicznego konieczne mogą być niektóre z poniższych czynności:

- Możesz otrzymać receptę na krople z antybiotykiem do zakraplania do oczu przez określony czas przed zabiegiem. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.
- Lekarz może poprosić o zaprzestanie noszenia soczewek kontaktowych przed zabiegiem - przez różny czas, od dnia zabiegu do kilku lub więcej tygodni przed zabiegiem.
- Lekarz może poprosić o czasowe zaprzestanie przyjmowania pewnych leków w określonym czasie przed zabiegiem, w zależności od leku i leczonej choroby. Lekarz doradzi Ci najlepsze

postępowanie.

- Konieczne będzie zorganizowanie transportu na zabieg i po zabiegu oraz na wizytę kontrolną, ponieważ nie będzie można prowadzić pojazdów do czasu, aż lekarz powie, że jest to bezpieczne. Zwykle **soczewkę fakijną** wszczepia się do jednego oka, więc należy się przygotować na zaplanowanie drugiego wszczepienia, kiedy już pierwszy będzie zakończone.

Jeśli zdecydujesz się na wszczepienie soczewek AcrySof® CACHET® Phakic do obu oczu, wszczepienie **soczewki fakijnej** do drugiego oka zostaje zwykle zaplanowany w odstępie kilku tygodni.

(strona 11)

### **W dniu zabiegu chirurgicznego**

Po zgłoszeniu się na zabieg należy się upewnić, że zadane zostały wszystkie pytania, jakie mogły się nasunąć. Zostaniesz poproszony o wykazanie, że rozumiesz ryzyko utraty **komórek śródbłonka rogówki** przez przejrzanie listy kontrolnej ze swoim lekarzem przed zabiegiem. Zostaniesz poproszony o podpisanie tej listy kontrolnej w celu potwierdzenia, że rozumiesz ryzyko utraty **komórek śródbłonka rogówki** związane z zabiegiem i obecnością soczewki fakijnej w oku.

Jeśli gotów jesteś kontynuować, do oczu podane zostaną krople i zostaniesz przygotowany do zabiegu. Do zabiegu tego rodzaju większość pacjentów nie jest usypiana, ale możesz otrzymać coś, co pomoże się zrelaksować. Otrzymasz lek miejscowo znieczulający tak, że nie będziesz nic czuć podczas zabiegu.

### **Zabieg chirurgiczny**

Lekarz wykona małe cięcie. Cięcie potrzebne do wszczepienia soczewki AcrySof® CACHET® Phakic jest tak małe, że zwykle nie wymaga szwów. Do oka zostanie wprowadzony płyn w celu zabezpieczenia tylnej powierzchni **rogówki**. Następnie **soczewka fakijna** zostanie wprowadzona przy pomocy specjalnego iniektora pozwalającego soczewce na dokładne rozprostowanie się w oku tak, że małe elementy haptyczne spoczną w naturalnym kącie zetknięcia **tęczówki z rogówką**. Po umieszczeniu soczewki lekarz usunie cały niepotrzebny płyn, poda do oka krople lub maść z antybiotykiem i może nałożyć ochronną osłonę lub opatrunek.

### **Po zakończeniu zabiegu**

Zostaniesz przeniesiony do pokoju pooperacyjnego, gdzie będzie można odpocząć. Aby upewnić się, że wszystko przebiega prawidłowo lekarz zbada Cię po upływie 2 do 6 godzin, włącznie ze sprawdzeniem ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. Kiedy lekarz zadecyduje, że jesteś na to gotowy, będziesz mógł udać się do domu. Lekarz może poprosić, abyś odpoczywał przez pozostałą część dnia (powstrzymał się od dźwigania, ćwiczeń fizycznych lub innych forsownych czynności).

Możesz odczuwać niewielki dyskomfort po zabiegu. Jeśli jest to dla Ciebie uciążliwe, lekarz będzie mógł przepisać lek przeciwbólowy, aby zapewnić Ci większą wygodę. Lekarz może przepisać krople do oczu z antybiotykiem, aby zapobiec zakażeniu i krople steroidowe w celu zmniejszenia do minimum obrzęku. Jest bardzo ważne, aby dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących używania tych kropli. Należy uważać, aby nie pocierać mocno oczu, ponieważ mogłoby to wpłynąć na umiejscowienie **soczewki fakijnej**.

Lekarz poprosi Cię o zgłoszenie się na wizytę następnego dnia po zabiegu, aby sprawdzić jak się czujesz. Być może nie będziesz mógł sam przyjechać samochodem na tę wizytę.

(strona 12)

### **ZDROWIENIE / OPIEKA DŁUGOTERMINOWA**

Czego można spodziewać się po wszczepieniu soczewki AcrySof® CACHET™

Niektórzy pacjenci odczuwają poprawę wzroku od razu, ale może zająć około 2 do 4 tygodni zanim Twój wzrok się ustabilizuje. Przez pierwsze kilka dni, kiedy oko zaczyna się goić, wzrok może być nieco zamglony lub niewyraźny, albo wrażliwy na światło. Może również występować uczucie **blasku** lub efekt **halo** wokół źródeł światła. Objawy te zwykle ustępują wraz ze zdrowieniem oka.

Jeśli występuje długotrwały lub silny ból albo inne niespodziewane objawy (krwawienie, ślepe plamy, **męty**,

itp.) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lekarz będzie oczekiwał, że zgłosisz się na badania kontrolne w następujących odstępach po zabiegu: 1 tydzień, 1 miesiąc, 3 miesiące i 6 miesięcy. Wizyty te mają na celu obserwację powrotu do zdrowia Twojego oka po zabiegu.

### Opieka długoterminowa

---

Po wyzdrowieniu po zabiegu **ważne jest odbywanie dalszych regularnych badań oka, które będą musiały obejmować ocenę komórek śródbłonka rogówki co 6 miesięcy. Ocena ta może odbywać się częściej, jeśli tak zaleci lekarz. Jest to szczególnie ważne gdyby był potrzebny w przyszłości zabieg chirurgiczny oka.**

---

Jest bardzo ważne, aby przestrzegać planu leczenia oka wyznaczonego przez lekarza po zabiegu. Stan Twojego oka mógłby ulec zmianie, a Ty byś tego nie zauważył i miałyby to ciężkie następstwa dla Twojego wzroku. Ma KRYTYCZNE znaczenie, aby lekarz miał możliwość regularnego badania stanu zdrowia Twojego oka.

Jeśli wystąpią u Ciebie jakiegokolwiek nieregularności widzenia, takie jak błyski światła, ślepe plamy lub niespodziewany ból, należy niezwłocznie skontaktować się z Twoim lekarzem. Również w przypadku doznania urazu oka lub głowy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu ustalenia, czy potrzebne jest badanie oka. Jeśli korzystasz z porad innego okulisty, koniecznie informuj go, że masz wszczepioną **soczewkę fakijną**. Prosimy upewnić się, że nowy lekarz jest zaznajomiony z soczewką AcrySof® CACHET® Phakic i jest świadomy wymagań dotyczących długoterminowej opieki nad Twoim wzrokiem. Jeśli Twój nowy lekarz nie ma pewności co do właściwej opieki, prosimy, aby skontaktował się z firmą Alcon.

---

Jeśli nie wyrażasz zgody na zalecane wizyty kontrolne co 6 miesięcy, nie powinieneś mieć wszczepianej do oka soczewki fakijnej.

---

(strona 13)

### WYNIKI - BADANIA

Badania kliniczne soczewki AcrySof® CACHET® Phakic

#### Widzenie dali bez korekcji

Badania kliniczne wykazały, że soczewka AcrySof® CACHET® Phakic zapewnia wyśmienite widzenie dali bez potrzeby używania soczewek kontaktowych lub okularów. W jednym z badań większość pacjentów, którym wszczepiono soczewkę AcrySof® CACHET® Phakic uzyskała ostrość wzroku do dali 20/25 lub lepszą bez okularów.

Pacjenci z soczewką AcrySof® CACHET® Phakic  
mający ostrość wzroku do dali bez korekcji 20/25 lub lepszą

| Czas po zabiegu | Liczba pacjentów | Odsetek |
|-----------------|------------------|---------|
| 6 miesięcy      | 305 / 355        | 85,9%   |
| 1 rok           | 300 / 350        | 85,7%   |
| 2 lata          | 268 / 333        | 80,5%   |
| 3 lata          | 272 / 338        | 80,5%   |
| 4 lata          | 260 / 317        | 82,0%   |
| 5 lat           | 254 / 317        | 80,1%   |

W przypadku pacjentów z soczewką CACHET® Phakic, którzy używają okularów po zabiegu, ponad 98% mogło uzyskać ostrość wzroku 20/25 lub lepszą podczas wszystkich wizyt do 5 lat po zabiegu (wyniki dostępne do chwili obecnej).

Niemal 80% pacjentów uzyskało całkowitą niezależność od okularów trzy miesiące po zabiegu w obu oczach. W przypadku tych pacjentów, którzy po zabiegu używali okularów, w przybliżeniu 4 na 5 pacjentów wymagało okularów tylko do czytania.

(strona 14)

### Satysfakcja pacjenta

Coroczny przegląd pacjentów z soczewką AcrySof® CACHET® wykazał, że ponad 95,9% pacjentów skłonnych byłoby ponownie poddać się wszczępieniu soczewki AcrySof® CACHET® Phakic do 5 lat po zabiegu wszczępienia soczewki (wyniki dostępne do chwili obecnej).

Pacjenci z soczewką AcrySof® CACHET® Phakic, którzy podawali, że ponownie skłonni byłiby poddać się wszczępieniu tej samej soczewki.

| Czas po zabiegu | Liczba pacjentów | Odsetek |
|-----------------|------------------|---------|
| 6 miesięcy      | 345 / 354        | 97,5%   |
| 1 rok           | 340 / 352        | 96,6%   |
| 2 lata          | 326 / 336        | 97,0%   |
| 3 lata          | 325 / 339        | 95,9%   |
| 4 lata          | 311 / 322        | 96,6%   |
| 5 lat           | 313 / 320        | 97,8%   |

### Utrata komórek śródbłonka rogówki

Najpoważniejszym powikłaniem, które może wynikać z wszczępienia **soczewki fakijnej** jest utrata **komórek śródbłonka rogówki**. U wszystkich osób wraz z normalnym starzeniem występuje pewien poziom utraty **komórek śródbłonka rogówki**. W badaniach klinicznych soczewki AcrySof® CACHET® Phakic u większości osób następowało powolne zmniejszenie liczby **komórek śródbłonka rogówki**, ale to zmniejszenie było nadal szybsze niż obserwowane wraz z normalnym starzeniem.

W 5-letnim badaniu klinicznym u około 7% pacjentów wystąpiła niespodziewana utrata **komórek śródbłonka rogówki**. Obserwowana utrata wystąpiła bezpośrednio po wszczępieniu lub po 3 latach, ale może wystąpić w dowolnym czasie. Osoby, u których wystąpiła utrata komórek śródbłonka nie odczuwały żadnych innych objawów wzrokowych. Mniejsza podgrupa pacjentów (około 1%) wykazała utratę **komórek śródbłonka rogówki**, która wymagała usunięcia soczewki.

---

**Aby zapobiec uszkodzeniu oka KONIECZNE jest poddawanie się regularnym badaniom kontrolnym u lekarza prowadzącego DOKŁADNIE co 6 miesięcy w okresie, kiedy soczewka znajduje się w oku.**

---

(strona 15)

### Inne działania niepożądane i bezpieczeństwo

W badaniu klinicznym z udziałem 360 pacjentów soczewka AcrySof® CACHET® Phakic na ogół wykazywała niską częstość występowania działań niepożądanych. Inne działania niepożądane obserwowane w tym badaniu obejmują następujące, od największej do najmniejszej częstości występowania:

- **Ponowna interwencja chirurgiczna:** Mniej niż 6 na 100. Obejmuje usunięcie, wymianę lub repozycję soczewki fakijnej lub inne zabiegi chirurgiczne.
- **Synechie:** Mniej niż 6 na 100
- **Powstawanie zaćmy:** Mniej niż 5 na 100.
- **Podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) wymagające leczenia:** Mniej niż 3 na 100.

- Pogorszenie najlepszej ostrości wzroku skorygowanej okularami: Mniej niż 2 na 100.
- **Przemieszczenie soczewki fakijnej:** Mniej niż 1 na 100.
- **Zmętnienie rogówki:** Mniej niż 1 na 100.
- **Owalizacja źrenicy** o więcej niż 1 mm: Mniej niż 1 na 100.
- Krwawienie do **komory przedniej:** Mniej niż 1 Mniej niż 100.
- **Zapalenie tęczówki:** Mniej niż 1 out of 100.
- Inne działania niepożądane: Mniej niż 4 na 100. Obejmują działania niepożądane samego zabiegu chirurgicznego, **soczewki fakijnej**, wyrobów/leków używanych podczas zabiegu i inne zaburzenia oka.<sup>1</sup>

### Blask, rozbłysk i efekty halo

Jednymi z najczęściej występujących działań niepożądanych zabiegu fakijnego mogą być blask, rozbłysk lub efekty halo wokół źródeł światła. Z powodu tych dolegliwości usunięto soczewkę u dwóch pacjentów z całkowitej liczby 360 pacjentów, którym ją wszczepiono. Jednakże większość pacjentów, którym wszczepiono soczewkę AcrySof® CACHET® nie odczuwała blasku (245 z ogólnej liczby 359 badanych) lub efektów halo (214 z ogólnej liczby 358 badanych) po ich zabiegu.

<sup>1</sup> Te działania niepożądane obejmują hospitalizację z powodu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (z powodu pozostawionych płynów po zabiegu chirurgicznym), późno występujące zmniejszenie liczby **komórek śródbłonka rogówki**, podciągnięcie **tęczówki** i różne zaburzeń siatkówki (np. **neowaskularna makulopatia naczyniówkowa**).

(strona 16)

Poniższe wykresy kołowe porównują **blask** i efekty **halo** zgłaszane przez pacjentów *przed i po zabiegu fakijnym*. Większość pacjentów nie odczuwała zmiany pod względem **blasku**, **rozbłysku** lub efektów **halo**.

(wykres lewy)

#### **Efakty halo**

(legenda)

Bez zmiany objawów

Bez objawów przed zabiegiem, ale objawy po zabiegu

Objawy po zabiegu, ale bez objawów po zabiegu

(wykres prawy)

#### **Blask/rozbłysk**

(legenda)

Bez zmiany objawów

Bez objawów przed zabiegiem, ale objawy po zabiegu

Objawy po zabiegu, ale bez objawów po zabiegu

W przypadku pacjentów, którzy odczuwali **blask**, **rozbłysk** lub efekty **halo** po raz pierwszy po zabiegu, ponad 88% mieściło się w kategorii od "brak" do "łagodne" 5 lat po zabiegu.

(wykres lewy)

#### **Efakty halo**

(legenda)

Brak

Łagodne

Umiarkowane

Ciężkie

(wykres prawy)

#### **Blask/rozbłysk**

(legenda)  
Brak  
Łagodne  
Umiarkowane  
Ciężkie

(strona 17)

## Planowanie przyszłości z soczewką AcrySof® CACHET® Phakic

Po przeczytaniu tej informacji o soczewce AcrySof® CACHET® Phakic powinieneś upewnić się, że nie masz wątpliwości co do jakichkolwiek wyborów dotyczących Twojego wzroku, jakich dokonujesz. Chcesz być w pełni poinformowany o korzyściach, zagrożeniach i kosztach zabiegu, wszystkich wizyt kontrolnych i możliwych dodatkowych zabiegów chirurgicznych przed podjęciem decyzji. Pomocne jest przygotowanie listy pytań i dogłębna rozmowa z Twoim lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek ostatecznych decyzji.

Dziękujemy za rozważenie, czy soczewka AcrySof® CACHET® Phakic jest dla Ciebie odpowiednia..

Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas 76134-2099

© 2013 Novartis

(strona 18 i 19)

## SŁOWNICZEK

**Astygmatyzm** - Zniekształcenie obrazu na **siatkówce** spowodowane przez nieregularność **rogówki** lub **soczewki**, powodujące niewyraźne widzenie.

**Blask** - Rozproszenie jasnego światła, które może powodować dyskomfort i pogarszać wzrok oraz utrudniać wykonywanie zadań takich, jak prowadzenie pojazdu.

**Ciecz wodnista** - Przezroczysty płyn wypełniający **komorę przednią**.

**Ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP)** - Ciśnienie płynu wewnątrz oka. Zbyt duże ciśnienie może uszkodzić nerw wzrokowy powodując utratę wzroku (patrz **jaskra**)

**Dioptria (D)** - Jednostka miary błędu refrakcji. Recepta na okulary lub soczewki kontaktowe z ujemną liczbą dioptrii oznacza oko z krótkowzrocznością, a z dodatnią liczbą dioptrii, oko z dalekowzrocznością.

**Element haptyczny** - Mały elastyczny element wspierający, który unieruchamia **soczewkę falijsną** wewnątrz oka.

**Gęstość komórek śródbłonka rogówki** - Liczba **komórek śródbłonka rogówki** występujących w oku na małym, zdefiniowanym obszarze.

**Halo** - Zamglone pierścienie wokół źródeł światła.

**Hyperopia (dalekowzroczność)** - niemożność widzenia bliskich obiektów tak wyraźnie, jak obiektów odległych spowodowana ogniskowaniem promieni światła za siatkówką

**Jaskra** - Choroba oka, w której ciśnienie płynu wewnątrz oka jest zbyt wysokie, co powoduje utratę widzenia obwodowego.

**Komorą przednią** - Przestrzeń wypełniona płynem znajdująca się w oku pomiędzy tylną powierzchnią **rogówki** i przednią powierzchnią **tęczówki**.

**Komórki śródbłonka rogówki** - Komórki, które pojedynczą warstwą wyściełają wewnętrzną powierzchnię **rogówki** (śródbłonek). Są one odpowiedzialne za wypompowywanie płynu z **rogówki**, aby zachować jej przejrzystość. Liczba tych komórek w ciągu życia zmniejsza się. Mogą one obumierać szybciej niż normalnie z powodu uszkodzenia w czasie jakiegokolwiek zabiegu okulistycznego lub z powodu obecności **soczewki falijsnej**. Jeśli liczba komórek śródbłonka stanie się zbyt niska, może nastąpić zmętnienie **rogówki**, utrata wzroku i stan ten może wymagać drugiego zabiegu chirurgicznego (obejmującego przeszczepienie rogówki lub wymianę **komórek śródbłonka rogówki**).

**Krwistek** - Krwawienie wewnątrz **komory przedniej** oka, zwykle obserwowane po zabiegu chirurgicznym.

**Laserowa korekcja wzroku** - Zabieg chirurgiczny mający na celu zmianę kształtu **rogówki** przy pomocy lasera ekscymerowego. Zatwierdzony do leczenia **miopii**, **hyperopii** i **astygmatyzmu**.

**LASIK (laser-assisted in-situ keratomileusis)** - Rodzaj **laserowej korekcji wzroku**, w którym wykonywany jest płatek **rogówki** i używany jest lasera do zmiany kształtu leżącej niżej tkanki.

**Męty** - Cząsteczki, które unoszą się w żelowatej substancji wypełniającej tylną część gałki ocznej i mogą powodować problemy wzrokowe.

**Miopia (krótkowzroczność)** - Niemożność widzenia odległych obiektów tak wyraźnie, jak obiektów bliskich.

Promienie światła zbiegają się w ognisku przed **siatkówką** zamiast na **siatkówce**.

**Neowaskularna makulopatia naczyńkowa** - Rozrost nowych naczyń krwionośnych w tylnej części oka.

**Odwarstwienie siatkówki** - Ciężkie schorzenie, w którym **siatkówka** zostaje oddzielona od tylnej ściany oka. Nielezione może spowodować trwałą utratę wzroku

**Oko fakijne** - Oko, które nadal posiada swoją naturalną **soczewkę**. Od greckiego słowa "phacos" oznaczającego **soczewkę**.

**Owalizacja źrenicy** - Zmiany w **źrenicy**, w których przyjmuje ona bardziej owalny kształt.

**Pigment** - Małe cząsteczki **tęczówki**, które są odrywane do wnętrza oka.

**Ponowna interwencja chirurgiczna** - dodatkowy zabieg(i) chirurgiczny(e), taki jak usunięcie **soczewki fakijnej** lub **wymiana rogowki**.

**Przemieszczenie soczewki** - Niezamierzona zmiana pozycji **soczewki fakijnej** wewnątrz oka.

**Retinopatia cukrzycowa** - Uszkodzenie **siatkówki** z powodu cukrzycy, które może polegać na nieszczelności małych naczyń krwionośnych lub rozroście naczyń krwionośnych w oku, co może powodować pogorszenie widzenia.

**Rogówka** - Bezbarwna, przezroczysta tkanka przykrywająca **tęczówkę** i **źrenicę** w przedniej części oka.

**Rogówka** jest pierwszym elementem oka, który zakrzywia światło i zapewnia większość mocy ogniskowania oka.

**Ropostek** - Ropa wewnątrz **komory przedniej** oka, zwykle obserwowana po zabiegu chirurgicznym.

**Rozbłysk** - Niepożądane promienie światła, które mogą powodować dyskomfort i pogarszać wzrok oraz utrudniać wykonywanie zadań takich, jak prowadzenie pojazdu.

**Siatkówka** - Cienka warstwa tkanki czuciowej wyściełająca tylną ścianę oka. **Siatkówka** działa jak film w aparacie fotograficznym zapisując obrazy i przetwarzając je na sygnały elektryczne, które są wysyłane do mózgu przez nerw wzrokowy.

**Soczewka** - Naturalna **soczewka** oka jest przezroczystą strukturą, która zakrzywia światło zapewniając część mocy ogniskującej oka. Naturalna **soczewka** oka może zmieniać kształt, pozwalając oku na ogniskowanie w różnych odległościach.

**Soczewka fakijna** - Sztuczna **soczewka**, która współpracuje *wraz* z naturalną **soczewką** oka zamiast ją zastępować.

**Synechie (zrosty tęczówki z rogowką)** - Połączenie **tęczówki** z otaczającą tkanką.

**Tęczówka** - Barwny pierścień tkanki zawieszony za **rogówką** i znajdujący się bezpośrednio przed **soczewką**, który nadaje oczom kolor.

**Wymiana rogowki** - Dodatkowy zabieg chirurgiczny w celu zamiany niezdrowej **rogówki** na tkankę **rogówki** od dawcy

**Zabieg fakijny** - Zabieg, w którym wszczepiana jest sztuczna **soczewka fakijna**, aby *wspomagała* **soczewkę** naturalną zamiast ją zastępować

**Zaćma** - Zmętnienie naturalnej **soczewki** w oku, które może powodować niewyraźne widzenie.

**Zapalenie** - Odpowiedź organizmu na zabieg chirurgiczny, uraz, podrażnienie, zakażenie lub pewne substancje obce, często związana z bólem, podwyższeniem temperatury, zaczerwienieniem, obrzękiem i lub upośledzeniem czynności.

**Zmętnienie rogowki** - Zmętnienie powierzchni oka (**rogówki**).

**Źrenica** - otwór w środku **tęczówki**. Wielkość **źrenicy** określa ilość światła dostającego się do tylnej części oka.